Användarmanual
Brukerhåndbok
Brugermanual
Käyttöopas
User Manual
Manuale d’uso

Mollii

Vänligen läs igenom hela användarmanualen innan användning.
Vi ber deg lese igjennom hele brukerhåndboken før utstyret tas i bruk.
Læs venligst hele brugermanualen igennem inden brug.
Lue koko käyttöopas huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.
Please read through the entire user manual prior to use.
Leggere attentamente l'intero manuale prima dell'uso.

INERVENTIONS

Användarmanual (SV) 5

Brukerhåndbok (NO) 21

Brugermanual (DK)..... 37

Käyttöopas (FI)..... 53

User Manual (EN) 69

Manuale d'uso (IT) 85

Denna användarmanual (version 1.51) är framtagen av Inerventions och gäller för Mollii. Bruksanvisningen är i bruk från och med 2013-07-25.
Mjukvaruversion: 1.2x

Denne brukerhåndboken (versjon 1.51) er utarbeidet av Inerventions og gjelder for Mollii. Bruksanvisningen er i bruk fra og med 25.07.2013.
Programvareversjon 1.2x

Denne brugermanual (version 1.51) er udarbejdet af Inerventions og gælder for Mollii. Brugermanualen er i brug fra og med 2013-07-25.
Softwareversion: 1.2x

Tämän käyttöoppaan (version 1.51) on laatinut Inerventions, ja se koskee Mollii -tuotetta. Käyttöopas on voimassa 25.07.2013 alkaen.
Ohjelmistoversio: 1.2x

This user manual (version 1.51) was produced by Inerventions and applies to Mollii. The operating instructions are valid from 2013-07-25.
Software version: 1.2x

Il presente manuale d'uso (versione 1.51) è stato redatto da Inerventions e riguarda il prodotto Mollii. Le istruzioni per l'uso sono in vigore a partire dal 25/07/2013.
Versione software: 1.2x

Inerventions AB, Ankdammsgatan 35, SE-171 67 Solna. Tel: +46 (0)8 410 277 01

SVENSKA

sv

Mollii består av

Mollii - Plaggenhet (artikelnummer: 100-1)
1 st jacka och 1 st byxa med tillhörande tvättpåsar.

Mollii - Kontrollenhet (artikelnummer: 100-2)
1 st kontrollenhet. Kontrollenheten kopplas till plaggenheten med 4 st magnetkopplingar. Kontrollenheten fästs runt midjan med ett tillhörande bälte.

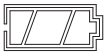
Artikelnummer
Observera att varje storlek av jacka och byxa har ett unikt artikelnummer. För fullständig lista med artikelnummer se: www.inerventions.se

Avsedd användning
Mollii är ett personligt hjälpmedel. Med hjälp av elektrisk muskelstimulering ges möjlighet till muskelavslappning för spastiska, stela och värkande muskler och aktivering av svag muskulatur.

Mollii ska användas i hemmiljö.

Namnbyte
Mollii hette tidigare Elektrodress 100.

Symboler

	Knapp: ON/OFF. Sätter igång respektive stänger av kontrollenheten.		Symbol: Försäkran om överensstämmelse enligt Rådets direktiv om medicintekniska produkter 93/42/EEG. 0413 är identifikationsnummer för anmält organ.
	Knapp: PLAY/PAUSE.		Symbol: Tillverkningsår.
	Display: Syns denna symbol på displayen är kontrollenheten i PLAY-läge.		Symbol: Maskintvätt 40° C, skontvätt.
	Display: Syns denna symbol på displayen är kontrollenheten i PAUSE-läge.		Symbol: Plantorkas.
	Display: Produktfel – använd ej produkten! Kontakta Inerventions AB om denna symbol visas.		Symbol: Får ej kemtvättas.
	Display: Batteriindikator.		Symbol: Får ej torktumlas.
	Symbol: Denna produkt är marked enligt EU Direktivet 2002/96/EC (WEEE). Symbolen innebär att man inte får slänga produkten som hushållsavfall utan på speciellt avsedda platser för återvinnig och återanvändning av elektronisk och elektriskt avfall.		Symbol: Får ej strykas.
	Symbol: Patientanslutning är klassificerad: BF.		Symbol: Får ej blekas.
	Symbol: Läs hela användarmanualen innan användning av Mollii.		Symbol: Får ej vridas ur vid torkning.

Säkerhetsinstruktioner

KONTRA-INDIKATIONER
Använd aldrig Mollii:

- Om användaren har elektrisk implanterad medicinteknisk utrustning eller utrustning som kan störas av magneter, exempelvis shunt.

- Tillsammans med elektronisk livsuppehållande utrustning eller högfrekvent operationsutrustning.

-Tillsammans med EKG-utrustning.

Mollii riskerar att störa funktionen hos ovan nämnda utrustningstyper.

All felaktig användning sker på egen risk.

FÖRSIKTIGHET
Använd inte Mollii utan att konsultera läkare vid:

- Epilepsi
- Hjärt- och kärlsjukdom
- Malignitet (cancer)
- Infektionssjukdom
- Feber
- Graviditet
- Hudsjukdom, utslag eller andra hudproblem.
- Användning tillsammans med annan medicinteknisk apparatur eller annan medicinsk behandling.

Användning enligt ovan kan utsätta användaren för en onödig risk, och sker därför på egen risk. Läkare ska alltid konsulteras.

Mollii ska endast användas av den användare den är anpassad till.

Magnetkopplingarna (koppling mellan kontrollenhet och plagg) får inte förlängas eller på något sätt modifieras.

Mollii får endast användas av, eller under uppsikt av, en person som läst och förstått användarmanualen.

Vidta försiktighet när barn och husdjur är närvarande.

-Se till att magnet-kopplingen (i plagg- och kontrollenhet) inte kommer i kontakt med apparater som kan förstöras av magneter.

- Behandling med elektroterapi kan göra användaren trött och dåsig.

Att spilla vätska på Mollii kan orsaka obehag. Stäng därför av om plagget blir blött och undvik drycker och vätska vid användning.

Smycken / accessoarer bör ej användas tillsammans med Mollii.

SÄKER ANVÄNDNING
- För aldrig in föremål eller verktyg under plagget.
- Använd ej Mollii om kontrollenheten har synliga märken eller skador.
- Använd ej Mollii i våtrum, direkt solljus eller i anslutning till brandfarligt material/ vätskor.
- Använd ej Mollii om plagg- eller kontrollenhet är blöt eller fuktig.
- Se till att magnet-koppling sitter rätt, anvisningar finns på s. 11.

HUDVÅRD
Regelbunden kontakt med elektroder kan irritera eller slita på huden. Det är därför extra viktigt att hålla god hygien och tänk på att:
- dagligen tvätta huden med tvål och vatten.
- återfukta huden ofta med oparfymerad hudlotion.
- aldrig använda Mollii om huden är sårig, irriterad eller skadad.
- följa instruktioner för rengöring.

TÄNK PÅ
Mollii är avsedd att användas ca 60 min varannan dag.

Var försiktig vid användning av Mollii. Tänk på att exempelvis balansen kan påverkas. Utför inte krävande eller tunga fysiska övningar vid användning av Mollii.

Mollii får inte användas utomhus. Tips: använd Mollii innan utomhusaktivitet - effekten sitter i upp till 72 timmar.

KONTAKTA INERVENTIONS
- Vid olycka, skada eller tillbud som inträffat vid normal användning.

- Om felanvändning leder till olycka eller skada
- Om denna symbol visas på displayen:

Miljö, Förvaring, Användning

MILJÖ
Mollii ska användas och förvaras inomhus.

Temperatur: 15 - 35 °C.
Luftfuktighet: Relativ luftfuktighet 5% till 95%.
Atmosfärstryck: ca 1013 hPa till 844 hPa (0 m till 2000 m ö.h.).

Håll miljön kring Mollii ren och torr.

TÄNK PÅ
Golvmaterialet kan påverka säkerheten.
Läs instruktionerna på s. page 16.

Håll minst 1 m avstånd till radiofrekvent utrustning eller terapiutrustning som sänder ut mikro- eller kortvågor.

KASSERING
Vänligen skicka tillbaka Mollii till Inerventions AB när produkten ska kasseras.
Vänligen hantera använda batterier i enlighet med WEEE-direktivet. Se s. page 7.

INFÖR ANVÄNDNING
Se till att huden är ren och fri från sprickor eller utslag. Tvätta Mollii innan den används första gången. Kontrollera alltid att Mollii är hel, torr och ren innan användning.

EFTER ANVÄNDNING
Skölj ur hela plagget med kallt vatten eller torka av elektroderna.
Använd så kallade ”baby-wipes” för detta, då de är skonsamma mot huden.

REGELBUNDET
Plagget kan tvättas i tvättpåse i tvättmaskin 40° C, skontvätt. Tvätta regelbundet (ca. 1 gång i månaden) för att hålla tyg och elektroder rena. Rengör kontrollenhet, sladdar och koppling genom att torka av med en lättfuktad trasa utan rengöringsmedel.
Ett dåligt rengjort plagg eller smutsig hud kan ge eksem eller utslag.

HÅLLBARHET
Mollii ska hålla för 25 tvättar, eller 2 års regelbunden användning. Användning utöver detta täcks inte av Inerventions garantier.

FÖRVARING
Mollii förvaras torr, i rumstemperatur. Undvik dammiga, fuktiga och ljusstarka miljöer.

Förvara och transportera Mollii i originalförpackning.

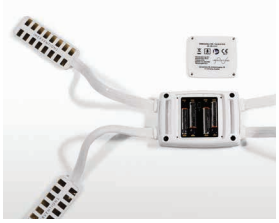
Ta ur samtliga batterier om Mollii ej ska användas under en period på 3 veckor eller mer.

TRANSPORT
Temperatur:
-20 till 40 °C.
Luftfuktighet:Relativ luftfuktighet 5% till 95%.
Atmosfärstryck: ca 1013 hPa till 19 kPa (0 m till 12000 m ö.h.).

RESERVDELAR
Reparation och service ska utföras av Inerventions AB. Trasig utrustning får inte användas. Kontakta Inerventions AB för service och support.

BATTERIER
Skruva bort de 4 skruvarna på baksidan av kontrollenheten med hjälp av en stjärnskruvmejsel.

Sätt in 4 st. HR03/AAA-batterier.



Kontrollera att inga skruvar eller dylikt glöms kvar innan batteriluckan sätts tillbaka.

Skruva fast luckan ordentligt med hjälp av skruvmejsel.

Använd gärna uppladdningsbara batterier.

Mollii är testad med uppladdningsbara batterier från GP (artikelnummer: 100AAAHC).

PÅKLÄDNING
Kontrollera alltid att Mollii är hel och ren innan användning.

Ta på plaggets båda delar (jacka och byxa) och fäst därefter bältet med kontrollenheten runt midjan. Koppla in magnetkopplingarna enligt bilden till höger. Se nästa uppslag för instruktioner vid påklädning.

Elektroderna hamnar rätt om rätt storlek används och dragkedjorna är placerade enligt instruktionerna. Jämför gärna med bilderna på nästa uppslag.

KOPPLA IN KONTROLLENHETEN
Trä bältet genom skårorna i baksidan på kontrollenheten. Fäst bältet runt midjan. Kontrollera att magnetkopplingarna är hela. Kontrollera att kontrollenheten sitter fast rätt och att inget sticker ut eller har fastnat mellan magnetkopplingen och plaggenheten.

Det är extra viktigt att den magnetkoppling som sitter närmast hjärtat är korrekt placerad.

Korrekt placering:

Felaktig placering som utsätter användaren för risk:

sv

Påklädning

1. Börja med byxorna. Var noggrann med att den nedre dragkedjan hamnar på utsidan av benet och bildar en linje mellan fotknölen och utsidan av knät.

2. Kontrollera att dragkedjorna på byxorna bildar en rak linje på utsidan av benet enligt bilderna nedan.

3. Dra upp byxorna helt innan du stänger sido-dragkedjorna och gylfen.

4. Tag på jackan genom att trä in en arm i taget. Se till att sidodragkedjorna hamnar på armens utsida.

5. Kontrollera att dragkedjorna sitter som på bilden till vänster.

6. Trä bältet genom skårorna på baksidan av kontrollenheten och fäst kontrollenheten och bältet kring midjan. Fäst sedan magnetkopplingarna på plagget enl. bild ovan. Se till att de sitter rätt och att kontrollenheten är påslagen innan magnetkopplingarna kopplas in.

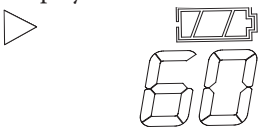
7. Tröjan ska sitta utanpå byxorna. Stäng dragkedjan på magen först, därefter armarnas dragkedjor.

Kontrollera att plaggenheten sitter korrekt på kroppen och dragkedjorna är raka.

START
Se till att plaggenheten är torr. Starta kontrollenheten med ON/OFF knappen innan kontrollenheten kopplas till plaggenheten.

Tryck på “PLAY/PAUSE” en gång.

Displayen visar:



Siffrorna på displayen visar återstående tid i minuter.

VID BEHOV:
PAUSA genom att trycka på PLAY/PAUSE en gång.

Display visar då:

Tryck på PLAY/PAUSE igen för att fortsätta.

AVSLUTA
Stäng av kontrollenheten med ON/OFF-knappen. Tag av kontrollenheten innan du tar av jacka och byxa. Rengör och förvara Mollii enligt instruktioner.

UNDER ANVÄNDNING
Passa på att röra dig i anslutning till användning och träna på de rörelser som är svåra att genomföra.

TÄNK PÅ
Mollii är avsedd att användas ca 60 min varannan dag.
Följ alltid Inerventions instruktioner för säker användning.

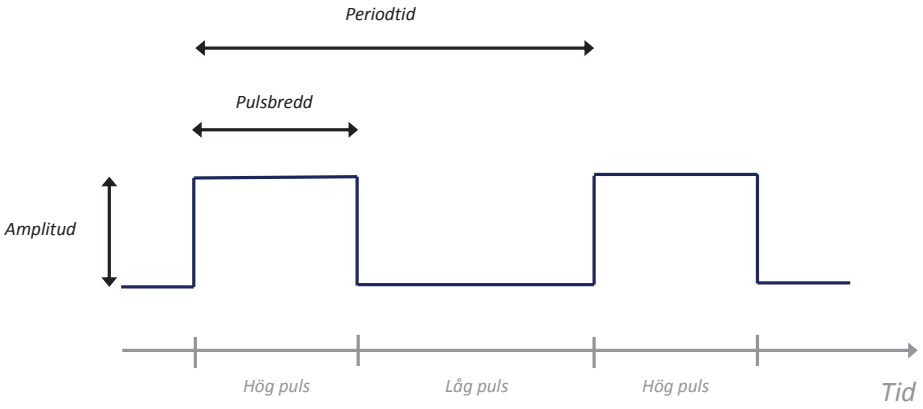
Om elektrisk nerv- och muskel-stimulering

Mollii genererar pulser med följande parametrar (gäller vid 1000 Ω):

- Pulsbredd: variabel mellan 25 och 170 µs.
- Periodtid: 50 ms.
- Maximal amplitud: 20 V.

Varje Mollii individanpassas vid förskrivning. Beroende på diagnos och manuell undersökning av patient väljer förskrivaren vilka muskler som ska stimuleras och med vilken pulsbredd. Användaren kan inte ställa in pulsparametrar eller vilka muskler som skall stimuleras.

Vid varje start och fortsättning ur pause-läge stregras pulsbredden upp med 5 µs var 5:e sekund från 25 µs tills det att den förinställda pulsbredden nås.



sv

Tabelldata och Standarder

Mollii är CE-märkt som en medicinteknisk produkt, och följer därmed det medicintekniska direktivet (MDD 93/42/EEC) samt EMC-direktivet.

För att uppnå kraven i detta har Inerventions frivilligt valt att uppfylla

- SS-EN-ISO14971 Riskhantering för medicintekniska produkter
- IEC-60601-1, Säkerhet för elektriska medicintekniska produkter
- SS-EN ISO 10993 Biokompatibilitet
- SS-EN-ISO 13485 Kvalitetsledning för medicintekniska verksamheter

Kommande tabeller innehåller information från de EMC-tester som Mollii genomgått. Läs gärna de vägledningar som finns i dessa angående miljö och avstånd till annan elektronisk utrustning.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk strålning		
Mollii är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. Det är kundens och användarens ansvar att se till att användningen begränsas till beskriven miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Group 1	I Mollii används radiofrekvent energi enbart för interna funktioner. Därmed är mängden radiofrekvent strålning mycket låg och sannolikheten att närliggande utrustning störs är låg.
RF-emissioner CISPR 11	Class B	Mollii är anpassad för användning i hemmiljö och andra miljöer anslutna till det allmänt tillgängliga elnätet.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	N/A	
Spänningsvariationer (flicker emissions) IEC 6100-3-3	N/A	

Vägledning och tillverkarens intygande – elektromagnetisk immunitet			
Mollii är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. Det är kundens och användarens ansvar att se till att användningen begränsas till beskriven miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Golv bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta av syntetiska material bör den relativa luftfuktigheten vara åtminstone 30 %
Electrical fast transient / Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/ output lines	N/A Ej aktuellt i detta fall, Mollii drivs av inre spänningskälla (batterier).	-
Överspänningsskydd IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	N/A Ej aktuellt i detta fall, Mollii drivs av inre spänningskälla (batterier).	-
Spänningsdippar, avbrott och variationer I ström och spänningsförsörjningen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT)) for 5 sec	N/A Ej aktuellt i detta fall, Mollii drivs av inre spänningskälla (batterier).	-
Strömfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfältets nätfrekvens ska vara på nivåer som är typiska för hem- eller sjukhusmiljö.
NOTE UT är värdet på växelspänningskällan före test.			

Vägledning och tillverkarens intygande – elektromagnetisk immunitet

Mollii är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. Det är kundens och användarens ansvar att se till att användningen begränsas till beskriven miljö.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliancelevel	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10Vrms	Portabel- och mobil- RF-kommunikationsutrustning med tillhörande sladdar bör hållas på rekommenderat avstånd från Mollii.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	10 V/m	Avståndet kan räknas ut med hjälp av ekvationen nedan och frekvensen på strålning från strålkälla. Rekommenderat avstånd: 150 kHz - 80 MHz: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz - 2,5 GHz: $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Där P är den maximal utgående effekten av sändaren I watt (W) från tillverkaren av utrustningen och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta radiofrekventa strålkällor bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning a), men bör vara lägre än nivån för respektive frekvensintervall b). Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med nedanstående symbol:

NOTE 1 Vid 80MHz och 800MHz, gäller det högre frekvensintervallet.
NOTE 2 Denna vägledning gäller inte i alla situationer och miljöer. Den elektromagnetiska miljön kan påverkas av absorption och reflektion från föremål, personer och andra miljöfaktorer.

a) Fältstyrkor från fasta sändare, så som basstationer för radio (mobil eller sladdlösa) telefoner, mobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV sändningar kan inte förutsägas med teoretisk noggrannhet. För att värdera den elektromagnetiska miljön utifrån dessa faktorer bör en platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Mollii ska användas överstiger ovanstående RF-värden bör användningen av Mollii monitoreras och övervakas så att normal funktion kan säkerställas. Om variationer i funktionalitet observeras bör ytterligare mätningar samt förflyttning och test av Mollii i annan miljö genomföras.
b) För frekvensintervallet 150 kHz -80MHz ska fältstyrkan vara mindre än 10 V/m.
Rekommenderat avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och Mollii

Rekommenderat avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och Mollii			
Mollii är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar och strålning från RF-utrustning kontrolleras. Kunden och användaren av Mollii kan förebygga elektromagnetisk interferens genom att hålla ett minimiavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Mollii enligt rekommendationerna nedan. Avståndet beror av den maximalaspänningenpå RF-kommunikationsutrustningen.			
Maximal utspänning på sändaren W	Avstånd beroende av frekvensen hos sändaren (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz till 2.5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1,2	1.2	2.3
10	3,8	3.8	7.3
100	12	12	23
För sändare med en utspänning som ej är listad i tabellen ovan kan avståndet d beräknas med hjälp av ekvationen i tabellen ovan. Där P är den av tillverkaren angivna maximala utspänningen i watt (W) och d är avståndet i meter (m)			
NOTE 1Vid 80MHz och 800MHz, gäller det högre frekvensintervallet. NOTE 2 Denna vägledning gäller inte i alla situationer och miljöer. Den elektromagnetiska miljön kan påverkas av absorption och reflektion från föremål, personer och andra miljöfaktorer.			

Felrapporting och olycksfall

Kontakta Inerventions AB omgående vid olycksfall eller tillbud. Använd kontaktuppgifterna nedan:

Inerventions AB
Ankdammsgatan 35
171 67 Solna
Tel: 08-410 277 01
Mail: support@inerventions.se

Vid trasig utrustning, kontakta Inerventions via kontaktuppgifterna ovan för returinstruktioner.

NORSK

Mollii består av

NO

Mollii – plaggenhet (artikkelnummer: 100-1)
1 stk. jakke og 1 stk. bukse med tilhørende vaskeposer.

Mollii – styringsenhet (artikkelnummer: 100-2)
1 stk. styringsenhet. Styringsenheten kobles til plaggenheten med 4 stk. magnetkoblinger. Styringsenheten festes rundt midjen med et tilhørende belte.

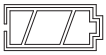
Artikkelnummer
Vær oppmerksom på at hver størrelse av jakke og bukse har ett unikt artikkelnummer. For fullstendig liste med artikkelnummer, se: www.inerventions.se

Tiltenkt bruk
Mollii er et personlig hjelpemiddel. Ved hjelp av elektrisk muskelstimulering gis det mulighet til muskelavslapping for spastiske, støle og verkende muskler og aktivering av svak muskulatur.

Mollii skal brukes i hjemmemiljø.

Navnebytte
Mollii hete tidligere Elektrodress 100.

Symboler

	Knapp: ON/OFF (på/av). Slår på henholdsvis slår av styring-senheten.		Symbol: Erklæring om overensstemmelse i henhold til direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EØF. 0413 er identifikasjonsnummer for påmeldt organ.
	Knapp: PLAY/PAUSE.		Symbol: Produksjonsår.
	Display: Hvis dette symbolet vises på displayet, er styringsenheten i PLAY-modus.		Symbol: Maskinvask 40 °C, finvask.
	Display: Hvis dette symbolet vises på displayet, er styringsenheten i PAUSE-modus.		Symbol: Tørkes liggende flatt
	Display: Produktfeil – ikke bruk produktet! Kontakt Inerventions AB hvis dette symbolet vises.		Symbol: Må ikke renses kjemisk.
	Display: Batteriindikator.		Symbol: Må ikke tørkes i trommel.
	Symbol: Dette produktet er merket i henhold til EF-direktiv 2002/96/EF (WEEE). Symbolet innebærer at man ikke må kaste produktet som husholdningsavfall, men at det skal leveres inn på steder som er spesielt beregnet for gjenvinning og gjenbruk av elektronisk og elektrisk avfall.		Symbol: Må ikke strykes.
	Symbol: Pasienttilkobling er klassifisert som: BF.		Symbol: Må ikke blekes.
	Symbol: Les hele brukerhåndboken før du tar i bruk Mollii.		Symbol: Må ikke vris opp ved tørking.

Sikkerhetsinstruksjoner

NO

KONTRA-INDIKASJONER
Bruk aldri Mollii:

- dersom brukeren har implantert et medisinsk-teknisk utstyr eller utstyr som kan forstyrres av magneter, for eksempel shunt

- sammen med elektronisk livsoppholdende utstyr eller høyfrekvent operasjonsutstyr

- sammen med EKG-utstyr

Det er en fare for at Mollii vil forstyrre funksjonene til de ovennevnte utstyrstypene.

All feilaktig bruk skjer på egen risiko.

FORSIKTIGHET
Ikke bruk Mollii uten først å ha konsultert en lege ved:

- epilepsi
- hjerte- og karsykdom
- malignitet (kreft)
- infeksjonssykdom
- feber
- svangerskap
- hudsykdom, utslett eller andre hudproblemer
- bruk sammen med annet medisinsk-teknisk apparat eller annen medisinsk behandling

Bruk under forhold som er angitt over, kan utsette brukeren for en unødig risiko og skjer derfor på eget ansvar. Lege skal alltid konsulteres.

Mollii skal bare brukes av den brukeren den er tilpasset for.

Magnetkoblingene (kobling mellom styringsenhet og plagg) må ikke forlenges eller modifiseres på annen måte.

Mollii skal bare brukes av eller under oppsyn av en person som har lest og forstått brukerhåndboken.

Utvis forsiktighet når barn og husdyr er i nærheten.

- Sørg for at magnet-koblingen (i plagget og styringsenheten) ikke kommer i kontakt med apparater som kan forstyrres av magneter.

- Behandling med elektroterapi kan gjøre brukeren trett og døsig.

Søling av væske på Mollii kan føre til ubehag. Slå derfor av styringsenheten dersom plagget blir fuktig, og unngå drikker og væske under bruk.

Smykker/pynt bør ikke brukes sammen med Mollii.

SIKKER BRUK
- Før aldri gjenstander eller verktøy inn under plagget.
- Ikke bruk Mollii hvis styringsenheten har synlige merker eller skader.
- Ikke bruk Mollii i våtrom, direkte sollys eller i tilknytning til brannfarlige materialer/ væsker.
- Ikke bruk Mollii dersom plagget eller styringsenheten er våt eller fuktig.
- Sørg for at magnet-koblingen sitter riktig; se anvisning på s. 27.

HUDPLEIE
Regelmessig kontakt med elektroder kan irritere eller slite på huden. Det er derfor ekstra viktig å holde god hygiene og huske på å:
- vaske huden daglig med såpe og vann
- fukte huden ofte med uparfymert hudpleiemiddel
- aldri bruke Mollii hvis huden er sår, irritert eller skadet
- følge instruksjonene for rengjøring

HUSK DETTE
Mollii er beregnet for ca. 60 minutters bruk annen hver dag.

Vær forsiktig når du bruker Mollii. Husk at for eksempel balansen din kan bli påvirket. Ikke gjennomfør krevende eller tunge fysiske øvelser under bruk av Mollii.

Mollii må ikke brukes utendørs. Tips: Bruk Mollii før du skal drive aktiviteter utendørs – effekten varer i opptil 72 timer.

KONTAKT INERVENTIONS
- hvis det oppstår en ulykke, skade eller hendelse ved normal bruk

- hvis feil bruk fører til en ulykke eller skade
- hvis dette symbolet vises på displayet:

Miljø, oppbevaring, bruk

NO

MILJØ
Mollii må brukes og oppbevares innendørs.

Temperatur: 15 - 35 °C.
Luftfuktighet: Relativ luftfuktighet 5 % til 95 %.
Lufttrykk: fra ca. 1013 hPa til 844 hPa (0 m til 2 000 moh.).

Hold miljøet rundt Mollii tørt og rent.

HUSK DETTE
Gulvmaterialet kan påvirke sikkerheten. Les instruksjonene på s. 32.

Hold minst 1 m avstand til utstyr som sender ut radiofrekvens eller terapiutstyr som sender ut mikro- eller kortbølger.

KASSERING
Vennligst send Mollii tilbake til Inerventions AB når produktet skal kasseres.
Vennligst behandle brukte batterier i samsvar med WEEE-direktivet. Se s. 23.

FØR BRUK
Pass på at huden er ren og fri for sprekker eller utslett. Vask Mollii før den brukes første gang.

Kontroller alltid at Mollii er hel, tørr og ren før bruk.

ETTER BRUK
Skyll hele plagget med kaldt vann eller tørk av elektrodene. Bruk såkalte ”baby-wipes” til dette, fordi de er skånsomme mot huden.

REGELMESSIG
Plagget kan vaskes i vaskepose i vaskemaskin ved 40 °C, finvask. Vaskes regelmessig (ca. én gang i måneden) for å holde tøy og elektroder rene. Rengjør styringsenhet, ledninger og koblinger ved å tørke av med en lett fuktet klut uten rengjøringsmiddel. Et dårlig rengjort plagg eller skitten hud kan gi eksem eller utslett.

HOLDBARHET
Mollii skal tåle å vaskes 25 ganger eller regelmessig bruk i to år. Bruk ut over dette dekkes ikke av Inerventions garantier.

OPPBEVARING
Mollii oppbevares tørr i romtemperatur. Unngå støvete, fuktige og lyssterke miljøer.

Oppbevar og frakt Mollii i originalemballasjen.

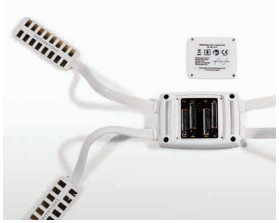
Ta ut alle batteriene hvis Mollii ikke skal brukes over en periode på tre uker eller mer.

TRANSPORT
Temperatur: -20 - 40 °C.
Luftfuktighet: Relativ luftfuktighet 5 % til 95 %.
Lufttrykk: fra ca. 1013 hPa til 19 hPa (0 m til 2 000 moh.).

RESERVEDELER
Reparasjon og service skal utføres av Inerventions AB. Utstyr som ikke er i god stand skal ikke brukes. Kontakt Inerventions AB for service og support.

BATTERIER
Fjern de fire skruene på baksiden av styringsenheten ved hjelp av en stjerneskrutrekker.

Sett inn 4 stk. HR03/ AAA-batterier.



Kontroller at ingen skruer eller lignende blir glemt før batteridekslet settes tilbake på plass.

Skru lokket ordentlig fast ved hjelp av en skrutrekker.

Bruk gjerne oppladbare batterier.

Mollii er testet med oppladbare batterier fra GP (artikkelnummer: 100AAAHC).

PÅKLEDNING
Kontroller alltid at Mollii er hel og ren før bruk.

Ta på begge delene av plagget (jakke og bukse) og fest deretter beltet med styringsenheten rundt midjen. Koble inn magnetkoblingene som vist på bildet til høyre. Se neste oppslag for instruksjoner for påkledning.

Elektrodene kommer på riktig plass hvis det brukes riktig størrelse og glidelåsene blir plassert i henhold til instruksjonene. Sammenlign gjerne med bildene på neste oppslag.

KOBLE INN STYRINGSENHETEN
Trekk beltet gjennom hakkene på baksiden på styringsenheten. Fest beltet rundt midjen. Kontroller at magnetkoblingene er hele. Kontroller at styringsenheten er riktig festet og at det ikke er noe som stikker ut eller har festet seg mellom magnetkoblingen og plaggenheten.

Det er ekstra viktig at den magnetkoblingen som sitter nærmest hjertet er korrekt plassert.

Korrekt plassering:

Feilaktig plassering som utsetter brukeren for risiko:

PÅKLEDNING

NO

1. Start med buksene. Vær nøye med at den nedre glidelåsen havner på utsiden av beinet og danner en linje mellom ankelen og utsiden av kneet.

2. Kontroller at glidelåsene på buksene danner en rett linje på utsiden av beinet, i samsvar med bildene nedenfor.

3. Trekk opp buksene helt før du trekker igjen sideglidelåsene og gylfen.

4. Ta på jakken ved å træ inn én arm om gangen. Pass på at sideglidelåsene havner på utsiden av armen.

5. Kontroller at glidelåsene sitter som på bildet til venstre.

6. Trekk beltet gjennom hakkene på baksiden av styringsenheten, og fest styringsenheten og beltet rundt midjen. Fest deretter magnetkoblingene på plagget som vist på bildet over. Kontroller at de sitter riktig.

7. Jakken skal sitte utenpå buksene. Lukk glidelåsen på magen først, og deretter glidelåsene på ermene.

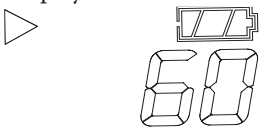
Kontroller at plaggenheten sitter korrekt på kroppen og at glidelåsene er rette.

NO

START
Pass på at plaggenheten er tørr. Start styrings-enheten med ON/OFF-knappen.

Trykk på "PLAY/PAUSE" én gang.

Displayet viser:



Tallene på displayet viser gjenværende tid i minutter.

VED BEHOV:
Ta PAUSE ved å trykke på "PLAY/PAUSE" én gang.

Displayet viser da:

Trykk på PLAY/PAUSE igjen for å fortsette.

AVSLUTTE
Slå av styringsenheten med ON/OFF-knappen. Ta av styringsenheten før du tar av jakken og buksen. Rengjør og oppbevar Mollii i henhold til instruksjonene.

UNDER BRUK
Pass på å bevege deg når du bruker dressen og tren på de bevegelsene som er vanskelige å gjennomføre.

HUSK DETTE
Mollii er beregnet for ca. 60 minutters bruk annen hver dag.
Følg alltid instruksjonene fra Inerventions for å få sikker bruk av produktet.

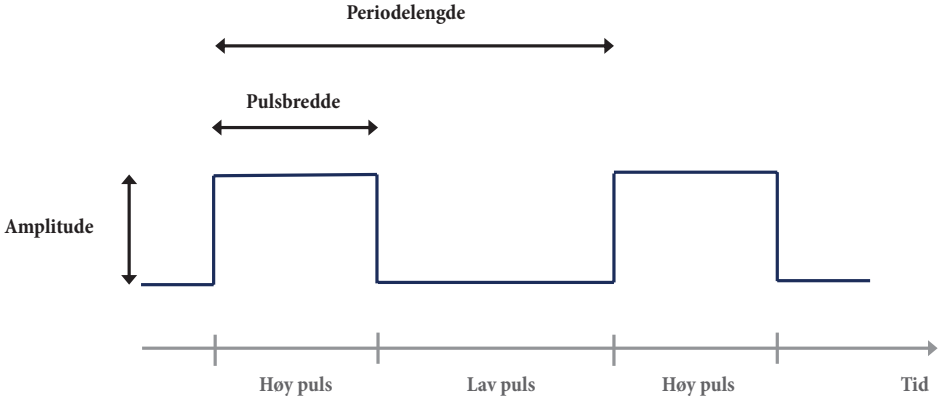
Om elektrisk nerve- og muskelstimulering

Mollii genererer pulser med følgende parametere (gjelder ved 1000 Ω):

- Pulsbredde: variabel mellom 25 og 170 µs.
- Periodetid: 50 ms.
- Maksimal amplitude: 20 V.

Hver Mollii tilpasses individuelt som foreskrevet. Avhengig av diagnose og manuell undersøkelse av pasienten velger den som foreskriver hvilke muskler som skal stimuleres, og med hvilken pulsbredde. Brukeren kan ikke stille inn pulsparametre eller hvilke muskler som skal stimuleres.

Ved hver start og fortsettelse etter pausemodus trappes pulsbredden opp med 5 µs hvert 5. sekund, fra 25 µs inntil den forhåndsinnstilte pulsbredden er nådd.



Tabelldata og Standarder

NO

Mollii er CE-merket som et medisinteknisk produkt, og følger dermed direktivet for medisinsk utstyr (MDD 93/42/EEC) samt EMC-direktivet.

For å oppnå kravene i dette har Inerventions frivillig valgt å oppfylle

- EN-ISO14971 Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
- IEC-60601-1, Sikkerhet for elektriske medisintekniske produkter
- EN ISO 10993 Biokompatibilitet
- EN-ISO 13485 Kvalitetssystem for produksjon av medisinsk utstyr

De kommende tabellene inneholder informasjon fra de EMC-testene som Mollii har gjennomgått. Les gjerne veiledningene som finnes i disse angående miljø og avstand til annet elektronisk utstyr.

Veiledning og produsentens deklarasjon – elektromagnetisk stråling		
Mollii er beregnet for å bli brukt i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Det er kundens og brukerens ansvar å passe på at bruken begrenses til det miljø som beskrives.		
Emisjonstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	I Mollii benyttes energi med radiofrekvens bare til interne funksjoner. Derved er mengden av radiofrekvent stråling svært lav, og sannsynligheten til at utstyr i nærheten forstyrres er lav.
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse B	Mollii er tilpasset for bruk i hjemmemiljø og andre miljøer knyttet til det allment tilgjengelige strømnettet.
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	N/A	
Spenningsvariasjoner (flicker emissions) IEC 6100-3-3	N/A	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Mollii er beregnet for å bli brukt i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Det er kundens og brukerens ansvar å passe på at bruken begrenses til det miljøet som beskrives.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetiske materialer bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %
Elektrisk kortvarig transient / Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strøm-forsyningslinjer +/- 1 kV for inngangs-/ut-gangslinjer	N/A Ikke aktuelt i dette tilfelle, Mollii drives av sin egen spenning-skilde (batterier).	-
Overspenningsvern IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differensi-almodus +/- 2 kV vanlig modus	N/A Ikke aktuelt i dette tilfelle, Mollii drives av sin egen spenning-skilde (batterier).	-
Spenningsfall, av-brudd og variasjoner i strøm og spennings-forsyningen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) for 0,5 syklus 40 % UT (>60 % fall i UT) for 5 syklus 70 % UT (>30 % fall i UT) for 25 syklus <5 % UT (>95 % fall i UT) for 5 syklus	N/A Ikke aktuelt i dette tilfelle, Mollii drives av sin egen spenningskilde (batterier).	-
Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnet-felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfeltets nett-frekvens skal være på nivåer som er typiske for et hjemme- eller sykehusmiljø.
MERK! UT er verdien på vekselspenningskilden før test.			

NO

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Mollii er beregnet for å bli brukt i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Det er kundens og brukerens ansvar å passe på at bruken begrenses til det miljøet som beskrives.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overensstem-melsesnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	10 Vrms	Bærbar og mobil RF-kommunikasjons-utrustning med tilhørende ledninger bør holdes i anbefalt avstand fra Mollii. Avstanden kan beregnes ved hjelp av ligningen nedenfor og frekvensen på stråling fra strålingskilde. Anbefalt avstand: 150 kHz - 80 MHz: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz - 2,5 GHz: $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Der P er den maksimale utgående effekten fra senderen i watt (W) fra produsenten av utrustningen og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste radiofrekvente strålingskilder bestemmes av en elek-tromagnetisk plassundersøkelse a), men bør være lavere enn nivået for respektive frekvensintervall b). Interferens kan forekomme i nærheten av utrustning merket med nedenstående symbol:
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5GHz	10 V/m	

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyeste frekvensintervallet.
NOTE 2 Denne veiledningen gjelder ikke i alle situasjoner og miljøer. Det elektromagnetiske miljøet kan bli påvirket av absorpsjon og refleksjon fra gjenstander, personer og andre miljøfaktorer.

a) Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobil eller trådløse) telefoner, mobilradio, amatørradio, AM- og FM-sendinger og TV-sendinger kan ikke forutsis med teoretisk nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet ut fra disse faktorene bør en plassundersøkelse overveies. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Mollii skal brukes overstiger ovenstående RF-verdier bør bruken av Mollii undersøkes og overvåkes slik at normal funksjon kan bli sikret. Hvis det observeres variasjoner i funksjonalitet bør det gjennomføres ytterligere målinger, samt flytting og test av Mollii i et annet miljø.
b) For frekvensintervallet 150 kHz -80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 10 V/m.
Anbefalt avstand mellom bærbar og mobil RF-kommunikasjonsutrustning og Mollii

Anbefalt avstand mellom bærbar og mobil RF-kommunikasjonsutrustning og Mollii			
Mollii er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der forstyrrelser og stråling fra RF-utrustning kontrolleres. Kunden og brukeren av Mollii kan forebygge elektromagnetisk interferens gjennom å holde en minimumsavstand mellom bærbar og mobil RF-kommunikasjonsutrustning (sendere) og Mollii, i samsvar med anbefalingene nedenfor. Avstanden avhenger av den maksimale spenningen på RF-kommunikasjonsutrustningen.			
Maksimal utspenning på senderen W	Avstand avhengig av frekvensen til senderen (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1,2	1.2	2.3
10	3,8	3.8	7.3
100	12	12	23
For sendere med en utspenning som ikke er listet i tabellen over kan avstanden d beregnes ved hjelp av ligningen i tabellen over. Der er P den maksimale utspenningen i watt (W) som er oppgitt av produsenten, og d er avstanden i meter (m)			
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyeste frekvensintervallet. NOTE 2 Denne veiledningen gjelder ikke i alle situasjoner og miljøer. Det elektromagnetiske miljøet kan bli påvirket av absorpsjon og refleksjon fra gjenstander, personer og andre miljø-faktorer.			

Feilrapporting og ulykker

NO

Kontakt Inerventions AB omgående i tilfelle ulykker eller alvorlige hendelser. Bruk kontaktopplysningene nedenfor:

Inerventions AB
Ankdammsgatan 35
SE-171 67 Solna
Tlf.: +46 (0) 8-410 277 01
E-post: support@inerventions.se

Hvis utstyret går i stykker, ta kontakt med Inerventions via kontaktopplysningene ovenfor for å motta instruksjoner om returen.

DANSK

Mollii består af

DK

Mollii – beklædningsenhed (artikelnummer: 100-1)
1 jakke og 1 buks med tilhørende vaskeposer.

Mollii – kontrolenhed (artikelnummer: 100-2)
1 kontrolenhed Kontrolenheden tilsluttes til beklædningsenheden med 4 magnetkoblinger. Kontrolenheden fastgøres rundt om livet med et tilhørende bælte.

Artikelnummer:
Bemærk, at hver jakke- og buksestørrelse har et unikt artikelnummer. En komplet liste over artikelnumre er tilgængelig på: www.inerventions.se

Anvendelse
Mollii er et personligt hjælpemiddel. Ved hjælp af elektrisk muskelstimulering giver det mulighed for muskelafslapning til spastiske, stive og smertende muskler og aktivering af svag muskulatur.

Mollii skal anvendes i hjemmemiljøer.

Navneændring
Mollii hed tidligere Elektrodress 100.

Symboler

	Knap: ON/OFF. Henholdsvis starter og slukker for kontrolenheden.	CE 0413	Symbol: Forsikring om overensstemmelse med Rådets direktiv om medicinske anordninger 93/42/EØF. 0413 er identifikationsnummer for anmeldt organ.
	Knap: PLAY/PAUSE.		Symbol: Produktionsår.
	Display: Hvis dette symbol vises på displayet, er kontrolenheden indstillet til PLAY.	40°	Symbol: Maskinvaskes ved 40 °C, finvask.
	Display: Hvis dette symbol vises på displayet, er kontrolenheden indstillet til PAUSE.		Symbol: Tørres liggende.
	Display: Produktfejl – produktet må ikke bruges! Kontakt Inerventions AB, hvis dette symbol vises.	P	Symbol: Må ikke renses kemisk.
	Display: Batteriindikator.		Symbol: Må ikke tørretumbles.
	Symbol: Dette produkt er mærket iht. EU-direktivet 2002/96/EF (WEEE). Symbolet betyder, at produktet ikke må bortskaffes som husholdningsaffald, men skal afleveres på specielle genbrugspladser for genanvendelse af elektronisk og elektrisk affald.		Symbol: Må ikke stryges.
	Symbol: Patienttilslutning er klassificeret: BF.		Symbol: Må ikke bleges.
	Symbol: Læs hele brugermanualen igennem inden anvendelse af Mollii.		Symbol: Må ikke vrides ved tørring.

Sikkerhedsinstruktioner

DK

KONTRA-INDIKATIONER
Anvend aldrig Mollii:

- Hvis brugeren har elektrisk implanteret medicinteknisk udstyr, eller udstyr, som kan forstyrres af magneter, eksempelvis shunt.

- Sammen med elektronisk livsopretholdende udstyr eller højfrekvent operationsudstyr.

- Sammen med EKG-udstyr.

Mollii risikerer at forstyrre funktionaliteten i ovennævnte typer udstyr.

Al fejlagtig anvendelse sker på egen risiko.

FORSIGTIGHED
Anvend ikke Mollii uden at konsultere din læge ved:

- Epilepsi
- Hjerte-/karsygdomme
- Malignitet (cancer)
- Infektionssygdom
- Feber
- Graviditet
- Hudsygdom, udslæt eller andre hudproblemer.
- Anvendelse sammen med andet medicinteknisk apparatur eller anden medicinsk behandling.

Anvendelse i ovenstående tilfælde kan udsætte brugeren for unødige risici og sker derfor på egen risiko. Læge skal altid konsulteres.

Mollii må kun anvendes af den bruger, den er tilpasset til.

Magnetkoblingerne (kobling mellem kontrolenhed og beklædning) må ikke forlænges eller på nogen måde modificeres.

Mollii må kun anvendes af eller under opsyn af en person, som har læst og forstået brugsvejledningen.

Udvis forsigtighed, når børn og husdyr er i nærheden.

- Kontrollér, at magnetkoblingen (i beklædnings- og kontrolenhed) ikke kommer i kontakt med apparater, som kan blive forstyrret af magneter.

- Behandling med elektroterapi kan gøre brugeren træt og døsig.

Spildt væske på Mollii kan forårsage ubehag. Sluk derfor, hvis beklædningsdelen bliver våde, og undgå drikkevarer og væske ved anvendelse.

Smykker/accessories bør ikke anvendes sammen med Mollii.

SIKKER ANVENDELSE
- Før aldrig genstande eller værktøj ind under tøjet.
- Anvend ikke Mollii, hvis kontrolenheden har synlige mærker eller skader.
- Anvend ikke Mollii i vådrum, direkte sollys eller i forbindelse med brandfarligt materiale/ væsker.
- Anvend ikke Mollii, hvis beklædnings- eller kontrolenheden er våd eller fugtig.
- Kontrollér, at magnetkoblingen sidder korrekt, anvisninger findes på s. 43.

HUDPLEJE
Regelmæssig kontakt med elektroder kan irritere eller slide på huden. Det er derfor ekstra vigtigt med god hygiejne og at sørge for at:
- vaske huden dagligt med vand og sæbe.
- genfugte huden ofte med uparfumeret hudlotion.
- aldrig at anvende Mollii, hvis huden er fyldt med sår, irriteret eller skadet.
- følge instruktionerne for rengøring.

HUSK, AT
Mollii er beregnet til brug ca. 60 min. hver anden dag.

Vær forsigtig ved anvendelse af Mollii. Husk, at eksempelvis balancen kan blive påvirket. Udfør ikke krævende eller tunge fysiske øvelser ved anvendelse af Mollii.

Mollii må ikke anvendes udendørs. Tip: Anvend Mollii inden udendørsaktiviteter – effekten sidder i op til 72 timer.

KONTAKT INERVENTIONS
- Hvis der opstår et ulykkestilfælde, skade eller risiko for ulykkestilfælde ved normal anvendelse.

- Hvis fejlanvendelse fører til ulykkestilfælde eller skade.
- Hvis dette symbol vises i displayet:

Miljø, opbevaring og anvendelse

DK

MILJØ
Mollii skal anvendes og opbevares indendørs.

Temperatur: 15-35 °C.
Luftfugtighed: Relativ luftfugtighed 5 % til 95 %.
Atmosfæretryk: ca. 1013 hPa til 844 hPa (0 m til 2000 m.o.h.).

Hold miljøet omkring Mollii rent og tørt.

HUSK, AT
Gulvmaterialet kan påvirke sikkerheden. Læs instruktionerne på s. 48.

Hold mindst 1 m afstand til radiofrekvent udstyr eller terapiudstyr, som udsender mikro- eller kortbølger.

BORTSKAFFELSE
Returner venligst Mollii til Inerventions AB, når produktet skal kasseres. Håndter venligst batterier iht. WEEE-direktivet. Se s. 39.

FØR ANVENDELSE
Sørg for, at huden er ren og fri for sprækker eller udslæt. Vask Mollii, inden den anvendes første gang. Kontrollér altid, at Mollii er hel, tør og ren inden brug.

EFTER ANVENDELSE
Skyl hele beklædningen med koldt vand, eller aftør elektroderne. Anvend såkaldte "baby-wipes" til dette, da de er skånsomme mod huden.

REGELMÆSSIGT
Beklædningsdelen kan vaskes i vaskepose i vaskemaskinen ved 40 °C, finvask. Vask regelmæssigt (ca. 1 gang om måneden) for at holde stof og elektroder rene.
Rengør kontrolenhed, ledninger og kobling ved at aftørre med en let fugtet klud uden rengøringsmiddel. Dårligt rengjort beklædningsgenstand eller smudsig hud kan give eksem eller udslæt.

HOLDBARHED
Mollii holder til 25 vaske eller 2 års regelmæssig anvendelse. Anvendelse ud over dette dækkes ikke af Inerventions garantier.

OPBEVARING
Mollii opbevares tørt ved stuetemperatur. Undgå støvede, fugtige og lysstærke miljøer.

Opbevar og transporter Mollii i originalemballage.

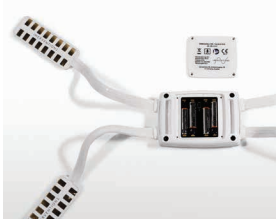
Udtag samtlige batterier, hvis Mollii ikke skal anvendes i en periode på 3 uger eller mere.

TRANSPORT
Temperatur: -20 til 40 °C.
Luftfugtighed: Relativ luftfugtighed på 5 % til 95 %.
Atmosfæretryk: ca. 1013 hPa til 19 kPa (0 m til 12000 m.o.h.).

RESERVEDELE
Reparation og service skal udføres af Inerventions AB. Defekt udstyr må ikke anvendes. Kontakt Inerventions AB vedrørende service og support.

BATTERIER
Skru de 4 skruer på bagsiden af kontrolenheden ud ved hjælp af en stjerneskruetrækker.

Indsæt 4 HR03/AAA-batterier.



Kontrollér, at ingen skruer eller lignende er glemt, inden batterilugen monteres igen.

Skru lugen godt fast igen ved hjælp af skruetrækkeren.

Anvend gerne genopladelige batterier.

Mollii er testet med genopladelige batterier fra GP (artikelnummer: 100AAAHC).

PÅKLÆDNING
Kontrollér altid, at Mollii er hel og ren inden brug.

Tag begge beklædnings-dele på (jakke og buks), og fastgør derefter bæltet med kontrolenheden omkring livet. Tilslut magnetkoblingerne iht. billedet til højre. Se instruktioner vedrørende påklædning på næste opslag.

Elektroderne er placeret det rigtige sted, hvis man anvender den korrekte størrelse, og lynlåsene er placeret iht. instruktionerne. Se gerne billederne på næste opslag.

TILSLUT KONTROLENHEDEN
Træk bæltet gennem åbningerne på bagsiden af kontrolenheden. Fastgør bæltet om livet. Kontrollér, at magnetkoblingerne er hele. Kontrollér, at kontrolenheden sidder korrekt, og at intet stikker ud eller sidder fast mellem magnetkoblingen og beklædningsenheden.

Det er ekstra vigtigt, at den magnetkobling, som sidder tættest på hjertet, er korrekt placeret.

Korrekt placering:

Fejlagtig placering, som udsætter brugeren for risiko:

DK

Påklædning

DK

1. Start med bukserne. Vær omhyggelig med at sikre, at den nederste lynlås ender på ydersiden af benet og danner en linje mellem anklen og ydersiden af knæet.

2. Kontrollér, at lynlåsene på bukserne danner en lige linje på ydersiden af benet iht. billederne nedenfor.

3. Træk bukserne helt op, inden du lukker sidelynlåsen og gylpen.

4. Tag jakken på ved at trække én arm ind ad gangen. Sørg for, at sidelynlåsene ender på armens yderside.

5. Kontrollér, at lynlåsene sidder som på billedet til venstre.

6. Træk bæltet gennem åbningerne på bagsiden af kontrolenheden, og fastgør kontrolenheden og bæltet om livet. Fastgør derefter magnetkoblingerne på beklædningen iht. billedet ovenfor. Sørg for, at de sidder korrekt.

7. Trøjen skal sidde uden på bukserne. Luk lynlåsen på maven først, derefter armenes lynlåse.

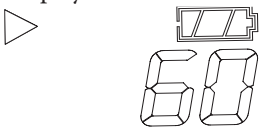
Kontrollér, at beklædningsenheden sidder korrekt på kroppen, og at lynlåsene er lige.

DK

START
Sørg for, at beklædnings-enheden er tør. Start kontrolenheden med ON/OFF-knappen.

Tryk på “PLAY/PAUSE” én gang.

Displayet viser:



Cifrene på displayet viser resterende tid i minutter.

EFTER BEHOV:
Aktivér PAUSE ved at trykke på PLAY/PAUSE én gang.

Displayet viser derefter:

Tryk på PLAY/PAUSE igen for at forsætte.

AFSLUT
Sluk for kontrolenheden med ON/OFF-knappen. Fjern kontrolenheden, inden du tager jakke og bukser af. Rengør og opbevar Mollii iht. instruktionerne.

UNDER ANVENDELSEN
Bevæg dig i forbindelse med anvendelsen, og træn de øvelser, som er svære at gennemføre.

HUSK, AT
Mollii er beregnet til brug ca. 60 min. hver anden dag.
Følg altid Inerventions instruktioner for sikker anvendelse.

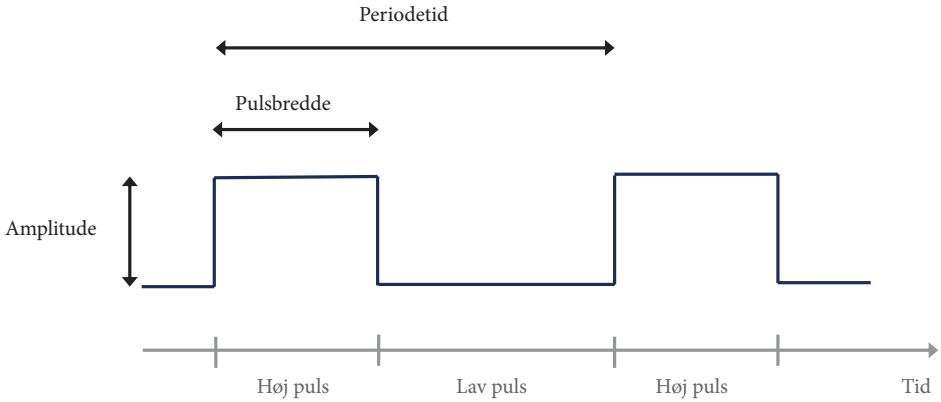
Om elektrisk nerve- og muskelstimulering

Mollii genererer impulser med følgende parametre (gælder ved 1000 Ω):

- Impulsbredde: variabel mellem 25 og 170 µs.
- Periodetid: 50 ms.
- Maksimal amplitude: 20 V.

Hver Mollii tilpasses individuelt ved hver ordinering. Afhængigt af diagnose og manuel undersøgelse af patient vælger den udskrivende sundhedsperson, hvilke muskler der skal stimuleres og med hvilken impulsbredde. Brugeren kan ikke indstille impulsparametre, eller hvilke muskler der skal stimuleres.

Ved hver start og fortsættelse fra pause-indstillingen øges impulsbredden med 5 µs hvert 5. sekund fra 25 µs, indtil den forhåndsindstillede impulsbredde nås.



Tabeldata og standarder

Mollii er CE-mærket som medicinsk udstyr og følger dermed direktivet for medicinske anordninger (MDD 93/42/EØF) samt EMC-direktivet.

DK

For at opfylde kravene i dette har Inerventions frivilligt valgt at opfylde

- EN-ISO14971 Medicinsk udstyr – Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr
- IEC-60601-1 Elektromedicinsk udstyr – del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
- EN ISO 10993 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr
- EN-ISO 13485 Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til lovmæssige formål

De efterfølgende tabeller indeholder informationer fra de EMC-tests, som Mollii har gennemgået. Læs gerne vejledningerne, som findes i disse, vedrørende miljø og afstand til andet elektronisk udstyr.

Vejledning og producentdeklaration – elektromagnetisk stråling		
Mollii er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø iht. nedenstående. Det er kundens og brugerens ansvar at sikre, at anvendelsen begrænses til det beskrevne miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	I Mollii anvendes radiofrekvent energi kun til interne funktioner. Dermed er mængden af radiofrekvent stråling meget lav og sandsynligheden for, at nærliggende udstyr forstyrres, er lav.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Mollii er tilpasset til anvendelse i hjemmet og andre miljøer, der er tilsluttet det alment tilgængelige elnet.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	N/A	
Spændingsvariationer (flicker emissions) IEC 6100-3-3	N/A	

Vejledning og producentdeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Mollii er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø iht. nedenstående. Det er kundens og brugerens ansvar at sikre, at anvendelsen begrænses til det beskrevne miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulvet bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetiske materialer, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %
Elektrisk hurtig transient/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV til strømledninger +/- 1 kV til indgangs-/udgangslinjer	N/A Ikke aktuelt i dette tilfælde, Mollii drives af indre spændingskilder (batterier).	-
Overspændingsbeskyttelse IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differentialmodus +/- 2 kV normalmodus	N/A Ikke aktuelt i dette tilfælde, Mollii drives af indre spændingskilder (batterier).	-
Spændingsdyk, afbrydelse og variationer i strøm- og spændingsforsyningen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dyk i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % dyk i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % dyk i UT) i 25 cyklusser <5 % UT (>95 % dyk i UT)) i 5 sek.	N/A Ikke aktuelt i dette tilfælde, Mollii drives af indre spændingskilder (batterier).	-
Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfeltets netfrekvens skal være på niveauer, som er typiske for hjemme- og sygehusmiljøer.
NOTE UT er værdien på vekselspændingskilden før test.			

DK

Vejledning og producentdeklaration – elektromagnetisk immunitet

Mollii er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø iht. nedenstående. Det er kundens og brugerens ansvar at sikre, at anvendelsen begrænses til det beskrevne miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-test-niveau	Compliance-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	10 Vrms	Bærbart og mobilt RF-RF-kommunikationsudstyr med tilhørende ledninger bør holdes i anbefalet afstand fra Mollii. Afstanden kan udregnes ved hjælp af ligningen neden for og frekvensen på stråling fra strålekilde. Anbefalet afstand: 150 kHz – 80 MHz: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz – 2,5 GHz: $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Hvor P er den maksimale udgående effekt af senderen i watt (W) fra producenten af udstyret, og hvor d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrken fra faste radiofrekvente strålekilder bestemmes af en elektromagnetisk lokalitetsanalyse a), men bør være lavere end niveauet for det respektive frekvensinterval b). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med nedenstående symbol:
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensinterval.
NOTE 2 Denne vejledning gælder ikke i alle situationer og miljøer. Det elektromagnetiske miljø kan påvirkes af absorption og refleksion fra genstande, personer og andre miljøfaktorer.

a) Feltstyrker fra faste sendere, som basisstationer til radio (mobil eller ledningsfri) telefoner, mobilradio, amatørradio, AM- og FM-udsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges med teoretisk nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø ud fra disse faktorer bør en lokalitetsanalyse overvejes. Hvis den opmålte feltstyrke på lokaliteten, hvor Mollii skal anvendes, overstiger RF-værdien, bør anvendelsen af Mollii monitoreres og overvåges, så normal funktion kan sikres. Hvis der observeres variationer i funktionalitet, bør yderligere målinger samt flytning og test af Mollii i andet miljø gennemføres.
b) For frekvensintervallet 150 kHz – 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 10 V/m.
Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Mollii

Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Mollii			
Mollii er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelser og stråling fra RF-udstyr kontrolleres. Kunden og brugeren af Mollii kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at holde en minimumafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Mollii iht. anbefalingerne nedenfor. Afstanden afhænger af den maksimale spænding på RF-kommunikationsudstyret.			
Maksimal udgangsspænding på senderen W	Afstand afhængigt af frekvensen hos senderen (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Ved sendere med en udgangsspænding, som ikke er angivet i tabellen ovenfor, kan afstanden d beregnes ved hjælp af ligningen i tabellen ovenfor. Hvor P er den af producenten angivne maksimale udgangsspænding i watt (W), og d er afstanden i meter (m)			
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensinterval. NOTE 2 Denne vejledning gælder ikke i alle situationer og miljøer. Det elektromagnetiske miljø kan påvirkes af absorption og refleksion fra genstande, personer og andre miljøfaktorer.			

Fejlrapportering og ulykkestilfælde

Kontakt Inerventions AB omgående ved ulykkestilfælde eller nær-uheld. Brug kontaktoplysningerne nedenfor:

DK

Inerventions AB
Ankdammsgatan 35
171 67 Solna, Sverige
Tlf.: +46 (0)8-410 277 01
Mail: support@inerventions.se

Ved defekt udstyr kontaktes Inerventions via kontaktoplysningerne oven for returinstruktionerne.

SUOMI

Mollii koostuu:

Mollii - vaatekappaleesta (tuotenumero: 100-1)
1 takki ja 1 housut ja asiaankuuluvat pesupussit.

FI

Mollii - ohjausyksiköstä (tuotenumero: 100-2)
1 ohjausyksikkö. Ohjausyksikkö voidaan yhdistää vaatekappaleeseen neljällä magneettiliittimellä. Ohjausyksikkö kiinnitetään vyötärön ympärille mukana toimitettavalla vyöllä.

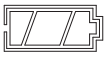
Tuotenumero:
Huomaa, että erikokoisilla takeilla ja housuilla on omat tuotenumeronsa. Täydellinen tuotenumeroluettelo on nähtävissä osoitteessa: www.inerventions.se/Plaggenhet100-artikelnummer.pdf

Käyttötarkoitus:
Mollii on henkilökohtainen apuväline. Lihasten sähköinen stimulointi rentouttaa spastisia, jäykkiä ja kipeytyneitä lihaksia ja aktivoi heikentyneitä lihaksia.

Mollii on tarkoitettu kotikäyttöön.

Nimen muutos
Mollii oli aikaisemmalta nimeltään Elektrodress 100.

Symbolit

	Painike: virtapainike. Käynnistää/sammuttaa ohjausyksikön.		Symboli: Vakuutus yhdenmukaisuudesta lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY kanssa. 0413 on ilmoitetun elimen tunnistenumero.
	Painike: PLAY/PAUSE (toisto/tauko).		Symboli: Valmistusvuosi.
	Näyttö: Jos tämä merkki näkyy näytössä, ohjausyksikkö on PLAY (toisto) -tilassa.		Symboli: Konepesu 40 °C, hienopesu.
	Näyttö: Jos tämä merkki näkyy näytössä, ohjausyksikkö on PAUSE (tauko) -tilassa.		Symboli: Tasokuivattava.
	Näyttö: Tuotevirhe – älä käytä tuotetta! Ota yhteyttä valmistajaan Inerventions AB, jos tämä merkki näkyy näytössä.		Symboli: Ei kemiallista pesua.
	Näyttö: Paristo-osoitin.		Symboli: Ei konekuivausta.
	Symboli: Tuotemerkinnöissä noudatetaan EU:n direktiiviä 2002/96/EY (WEEE). Merkki tarkoittaa, että tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana, vaan se on toimitettava erityiseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun kierrätys- ja jälleenkäsittelykeskukseen.		Symboli: Ei silitystä.
	Symboli: Potilasyhteys on salattu: BF.		Symboli: Ei valkaisua.
	Symboli: Lue koko käyttöopas ennen Molliin käyttöä.		Symboli: Ei saa kiertää kuivattaessa.

FI

Turvallisuusohjeita

FI

VASTA-AIHEET
Älä käytä milloinkaan Mollii-laitetta:

- jos käyttäjään on asennettu sähköinen lääkintälaite tai väline (esim. suntti), jota magneetit voivat häiritä.

- Yhdessä elämää ylläpitävien laitteistojen tai korkeataajuuksisten laitteiden kanssa.

- Yhdessä EKG-laitteiden kanssa.

Mollii saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä edellä mainituille laitetyypeille.

Kaikki virheellinen käyttö tapahtuu käyttäjän omalla vastuulla.

VAROITUS
Mollii-tuotetta ei saa käyttää ilman lääkärin lupaa seuraavissa tapauksissa:

- elilepsia
- sydän- ja verisuonitauti
- maligniteetti (syöpär)
- infektiosairaus
- kuume
- raskaus
- ihosairaus, ihottuma tai muu iho-ongelma
- yhteiskäytössä muiden lääkintälaitteiden tai hoitojen kanssa.

Tuotteen käyttö edellä mainituissa tilanteissa voi aiheuttaa käyttäjälle tarpeettomia riskejä ja tapahtuu näin ollen käyttäjän omalla vastuulla. Näissä tilanteissa tuotteen käyttöön on aina haettava lääkärin lupa.

Mollii on tarkoitettu ainoastaan sen henkilön käyttöön, jolle tuote on sovitettu.

Magneettiliittimiä (ohjausyksikön ja vaatteen välillä) ei saa pidentää eikä muokata millään tavalla.

Mollii-tuotetta saa käyttää ainoastaan henkilö, joka on lukenut ja ymmärtää käyttöoppaan, tai tällaisen henkilön valvonnassa.

Noudata varovaisuutta tuotteen käytössä, kun läsnä on lapsia ja/tai lemmikkieläimiä.

Tarkista etteivät magneettiliitännät (vaate- ja ohjausyksikössä) eivät koska laitteisiin, joita magneetit voivat häiritä.

- Sähköhoito voi aiheuttaa käyttäjälle väsymystä tai uneliaisuutta.

Jos Mollii-tuotteen päälle kaatuu nestettä, se voi tuntua käyttäjästä epämiellyttävältä. Katkaise tuotteesta virta, jos vaatekappaleet kastuvat. Tuotetta käyttäessä tuleekin välttää juomia ja nesteitä.

Mollii-tuotteen kanssa ei tule käyttää koruja tai asusteita.

TURVALLINEN KÄYTTÖ

- Älä aseta esineitä tai työkaluja vaatekappaleen alle.
- Älä käytä Mollii-tuotetta, jos ohjausyksikössä on näkyviä naarmuja tai vaurioita.
- Älä käytä Molliia märkätilassa, suorassa auringonpaisteessa tai helposti syttyvän materiaalin tai nesteen lähettyvillä.
- Älä käytä Molliia, jos vaatekappaleet tai ohjausyksikkö ovat märkiä tai kosteita.
- Tarkasta magneettikiinnitykset. Ohje sivulla 59.

IHONHOITO

Jatkuva kosketus elektrodeihin voi ärsyttää tai kuluttaa ihoa. Siksi on tärkeää säilyttää hyvä hygienia ja toimia seuraavasti:

- pese iho päivittäin vedellä ja saippualla.
- kostuta ihoa usein hajusteettomalla ihovoiteella.
- älä käytä Mollii-tuotetta, jos iho on haavainen, ärtynyt tai vahingoittunut.
- noudata puhdistusohjeita.

HUOMIOITAVIA SEIKKOJA

Molliin suositeltava käyttöaika on noin 60 minuuttia joka toinen päivä.

Käytä Mollii-tuotetta varovasti. Tuote voi vaikuttaa esimerkiksi tasapainoaistiin. Älä tee vaativia tai raskaita fyysisiä harjoituksia käyttäessäsi Mollii 100 -tuotetta.

Mollii-tuotetta ei saa käyttää ulkona. Vinkki: käytä Mollii-tuotetta ennen ulkoilua - teho säilyy jopa 72 tunnin ajan.

OTA YHTEYS INERVENTIONSIIN

- jos normaalikäytön yhteydessä esiintyy tapaturmia, vahinkoja tai tapaturmariskejä.

- jos väärinkäyttö aiheuttaa tapaturman tai vahingon.
- jos seuraava merkki näkyy näytössä:

Ympäristö, säilytys, käyttö

FI

YMPÄRISTÖ
Mollii-tuotetta on käytettävä ja säilytettävä sisätiloissa.

Käyttölämpötila:
15–35 °C.
Ilmankosteus:
Suhteellinen ilmankosteus 5–95 %.
Ilmanpaine: n. 1013–844 hPa (0–2000 m meren pinnasta).

Pidä Mollii-tuotetta kuivassa ja puhtaassa paikassa.

HUOMIOITAVIA SEIKKOJA
Lattiamateriaali voi vaikuttaa tuotteen käyttöturvallisuuteen. Lue ohjeet sivulta 64.

Säilytä vähintään 1 m etäisyys radiotaajuisiin laitteisiin tai hoitolaitteisiin, jotka lähettävät mikro- tai lyhytaaltoja.

KÄYTÖSTÄ POISTAMINEN
Pyydämme toimittamaan käytöstä poistettavan Mollii-tuotteen takaisin valmistajalle Inerventions AB. Käytettyjä paristoja tulee käsitellä WEEE-direktiivin määräysten mukaisesti. Ks. sivu 55.

ENNEN KÄYTTÖÄ
Tarkasta, että iho on puhdas ja että ihossa ei ole halkeamia tai ihottumaa. Pese Mollii-vaate ensimmäistä käyttökertaa. Tarkista aina, että Mollii on ehjä, kuiva ja puhdas ennen käyttöä.

KÄYTÖN JÄLKEEN
Huuhtele vaatteet kylmällä vedellä tai pyyhi elektrodit.
Käytä tähän vauvan kosteuspyyhkeitä, sillä ne ovat hellävaraisia iholle.

SÄÄNNÖLLINEN HOITO
Vaatteet voi pestä pesupussissa koneellisesti 40 °C:n hienopesuohjelmalla. Pese säännöllisesti (n. kerran kuussa) , jotta kangas ja elektrodit pysyisivät puhtaina. Puhdista ohjausyksikkö, johdot ja liittimet pyyhkimällä ne kevyesti kostutetulla liinalla ilman pesuainetta.
Huonosti puhdistettu vaate tai likainen iho voi aiheuttaa ihottumaa.

KESTÄVYYS
Mollii kestää 25 pesua tai 2 vuoden säännöllisen käytön ajan. Inerventionsin takuu ei kata tätä pidempää käyttöä.

SÄILYTYS
Mollii-tuotetta on säilytettävä kuivassa ja huoneenlämmössä. Vältä säilytystä pölyisissä, kosteissa tai erittäin valoisissa tiloissa.

Säilytä ja kuljeta Mollii alkuperäispakkauksessa.

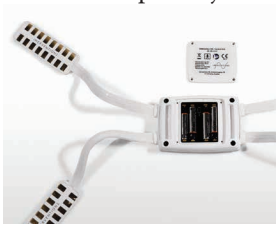
Irrota Molliin akut, jos sitä ei käytetä vähintään 3 viikkoon.

KULJETUS
Käyttölämpötila:
-20–40 °C.
Ilmankosteus:
Suhteellinen ilmankosteus 5–95 %.
Ilmanpaine: n. 1013 hPa -19 kPa (0 - 12 000 mpy).

VARAOSAT
Tuotteen saa korjata ja huoltaa vain Inerventions AB. Rikkinäistä tuotetta ei saa käyttää. Jos tarvitset huoltoa tai tukipalveluja, ota yhteyttä valmistajaan Inerventions AB.

AKUT
Irrota ohjausyksikön kääntöpuolen 4 ruuvia ristipääruuvimeisselillä.

Aseta paikalleen 4 kpl HR03/AAA-paristoja.



Tarkista, että paristotilaan ei jää ruuveja tai muuta asiaankuulumatonta sen jälkeen, kun luukku suljetaan.

Ruuvaa kiinni luukku huolellisesti ruuvimeisselillä.

Käytä mieluiten ladattavia paristoja.

Mollii on testattu ladatuilla GP-akuilla (tuotenumero: 100AAAHC).

PÄÄLLE PUKEMINEN
Tarkista aina, että Mollii on ehjä ja puhdas ennen käyttöä.

Pue päälle vaatteen molemmat osat (takki ja housut) ja kiinnitä sen jälkeen vyö ja ohjausyksikkö vyötärön ympärille. Kytke magneettiliittimet oikealla olevan kuvan mukaisesti. Seuraavalla aukeamalla on päällepukemisohjeet.

Elektrodit sijoittuvat oikeaan kohtaan, jos puvun koko vastaa käyttäjää ja vetoketjut on sijoitettu ohjeiden mukaan. Ota mallia seuraavan aukeaman kuvista.

OHJAUSYKSIKÖN KYTKEMINEN
Pujota vyö ohjausyksikön kääntöpuolen reikien läpi. Kiinnitä vyö vyötärön ympärille. Tarkista, että magneettiliittimet ovat ehjiä. Tarkista, että ohjausyksikkö istuu tukevasti paikoillaan ja että mikään osa ei työnny ulospäin tai jää magneettiliittimen ja vaatekappaleen väliin.

On erittäin tärkeää, että sydäntä lähinnä oleva magneettiliitin on sijoitettu oikein.

Oikea sijoittaminen:

Väärä sijoittaminen, joka voi aiheuttaa riskejä käyttäjälle:

FI

Päälle pukeminen

FI

1. Pue päälle ensin housut. Pidä huolta, että alavetoketju on säären ulkopuolella ja on suorassa linjassa kehräsluun ja polven ulkopuolen kanssa.

2. Tarkista, että housujen vetoketjut ovat suorassa linjassa säären ulkopuolella alla olevien kuvien mukaisesti.

3. Vedä housut kokonaan jalkaan, ennen kuin suljet sivu- ja sepalusvetoketjut.

4. Pue takki päälle pujottamalla sisään yksi käsi kerrallaan. Varmista, että sivuvetoketjut ovat käsivarren ulkosivulla.

5. Tarkista, että vetoketjut sijaitsevat vasemmalla olevan kuvan mukaisesti.

6. Pujota vyö ohjausyksikön kääntöpuolen reikien läpi ja kiinnitä ohjausyksikkö ja vyö vyötärön ympärille. Kiinnitä seuraavaksi magneettiliittimet vaatteeseen yllä olevan kuvan mukaisesti. Varmista, että liittimet ovat paikoillaan.

7. Paidan tulee olla housujen päällä. Suljet ensin mahan vetoketju, sitten käsivarsien vetoketjut.

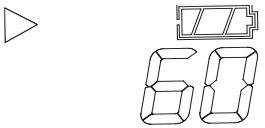
Tarkista, että vaatteet istuvat hyvin ja että vetoketjut ovat suorassa.

FI

KÄYTÖN ALOITTAMINEN
Tarkista, että vaatteet ovat kuivat. Kytke ohjausyksikköön virta painamalla ON/OFF-painiketta.

Paina kerran PLAY/PAUSE-painiketta.

Näytössä lukee:



Näytön numerot näyttävät jäljellä olevan käyttöajan minuutteina.

TARVITTAESSA:
Aseta TAUKO painamalla kerran PLAY/PAUSE-painiketta.

Näytössä lukee tällöin:

Jatka käyttöä painamalla uudelleen PLAY/PAUSE-painiketta.

KÄYTÖN LOPETTAMINEN
Katkaise ohjausyksikön virta painamalla ON/OFF-painiketta.
Irrota ohjausyksikkö ennen takin ja housujen riisumista. Puhdista ja säilytä Mollii ohjeiden mukaisesti.

KÄYTÖN AIKANA
Muista liikkua käytön aikana ja harjoittaa liikkeitä, joiden suorittaminen on vaikeaa.

HUOMIOITAVIA SEIKKOJA
Molliin suositeltava käyttöaika on noin 60 minuuttia joka toinen päivä.
Tuotteen turvallisen käytön varmistamiseksi noudata aina Inerventionsin käyttöohjeita.

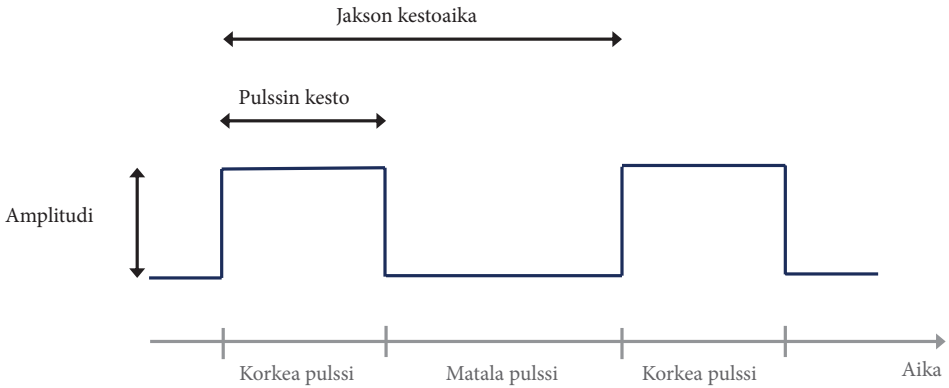
Tietoja sähköisestä hermojen ja lihasten stimuloinnista

Mollii 100 lähettää seuraavanlaisia pulsseja (1000 Ω):

- Pulssin kesto: 25–175 µs.
- Jakson kestoaika: 50 ms.
- Enimmäisamplitudi: 20 V.

Mollii määritetään käyttäjille yksilöllisesti lääkärin määräyksen mukaisesti. Potilaan diagnoosin ja manuaalisen tutkinnan perusteella määritetään, mitkä lihakset tarvitsevat stimulointia ja millä pulssin pituudella. Käyttäjä ei voi itse määrittää pulssin parametreja tai stimuloitavia lihaksia.

Jokaisen käynnistyksen ja taukotilasta jatkamisen yhteydessä pulssin kesto lisääntyy 5 µs joka 5 sekunti alkaen 25 µs, kunnes määritetty pulssin kesto saavutetaan.



Taulukkotiedot ja standardit

Mollii on saanut CE-merkinnän ja noudattaa lääkinnällisistä laitteista annettua neuvoston direktiiviä (93/42/ETY) ja EMC-direktiiviä.

Vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi Inerventions on vapaaehtoisesti päättänyt täyttää seuraavat standardit:

FI

- EN ISO 14971 Lääkinnällisten laitteiden riskienhallinta
- IEC 60601-1 Lääkinnällisten sähköisten laitteiden turvallisuus
- EN ISO 10993 Bioyhteensopivuus
- EN ISO 13485 Lääkinnällisen toiminnan laatujohtaminen

Seuraavissa taulukoissa on tietoja EMC-testeistä, jotka Mollii on läpäissyt. Lue taulukoiden ohjeet, jotka koskevat käyttöympäristöä ja etäisyyttä muihin sähkölaitteisiin.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
Mollii on tarkoitettu käytettäväksi alla esitetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tuotteen omistajan ja käyttäjän vastuulla on varmistaa, että tuotetta käytetään vain kuvatussa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Mollii-tuotteessa käytetään radiotaajuusenergiaa vain laitteensisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin elektronisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Mollii sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkön.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	–	
Jännitteen vaihtelut (kohinapäästöt) IEC 6100-3-3	–	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Mollii on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tuotteen omistajan ja käyttäjän vastuulla on varmistaa, että tuotetta käytetään vain kuvatussa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Staattisen varauksen poisto (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV (kontakti) +/- 8 kV (ilma)	+/- 6 kV (kontakti) +/- 8 kV (ilma)	Lattioiden pitäisi olla puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea pulssipiikki / purske IEC 61000-4-4	+/- 2 kV (virransyöttöjohdot) +/- 1 kV (syöttö-/lähtöjohdot)	Ei koske tätä tapausta. Mollii käyttää sisäistä jännitelähdettä (paristoja).	–
Ylijännityssuoja IEC 61000-4-5	+/- 1 kV (differentiaalimuoto) +/- 2 kV (normaalitila)	Ei koske tätä tapausta. Mollii käyttää sisäistä jännitelähdettä (paristoja).	–
Virran ja jännitesyötön jännitekuopat, katkokset ja vaihtelu IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 %:n pudotus Ut:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % Ut (60 %:n pudotus Ut:ssä) 5 jakson ajan 70 % Ut (30 %:n pudotus Ut:ssä) 25 jakson ajan < 5 % Ut (> 95 %:n pudotus Ut:ssä) 5 sekunnin ajan	Ei koske tätä tapausta. Mollii käyttää sisäistä jännitelähdettä (paristoja).	–
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkovirran taajuuden aiheuttamien magneettikenttien pitää vastata tasoltaan tyypillisessä asuin- tai sairaalaympäristössä sijaitsevan tyypillisen kohteen magneettikenttää.
HUOMAUTUS: ”Ut” tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.			

FI

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Mollii on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tuotteen omistajan ja käyttäjän vastuulla on varmistaa, että tuotetta käytetään vain kuvatussa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuva radio-taajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	Kannettavaa ja siirrettävää radio-taajuustietoliikennelaitteistoa (mukaan lukien sähköjohdot) ei saa käyttää lähempänä Mollii-tuotetta kuin suositeltava suojaetäisyys, joka lasketaan alla olevaa lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä käyttäen. Suositeltava suojaetäisyys: 150 kHz – 80 MHz: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz – 2,5 GHz: $d = 2{,}3\sqrt{P}$ jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellis-lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava sähkö-magneettisella paikkatutkimuksella a) määritettyinä kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä b). Viereisellä symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi ilmetä häiriöitä:
Säteilevä radio-taajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	10 V/m	

HUOMAUTUS 1: Mikäli arvo on tarkalleen 80 MHz tai tarkalleen 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimet tai langattomat puhelimet) ja maaradiojärjestelmien tukiasemien, radioamatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetyksien ja TV-lähetysten, kenttävoimakkuuksia ei voi ennustaa tarkasti teoreettisesti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa Mollii-tuotetta aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustason, tuotetta on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos Mollii-tuote ei tunnu toimivan kunnolla, on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, esimerkiksi siirrettävä laite toiseen paikkaan.
b) Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 10 V/m. Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuus-tietoliikennelaitteiden ja Mollii-tuotteen väliset suositeltavat suojaetäisyydet

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuus-tietoliikennelaitteiden ja Mollii-tuotteen väliset suositeltavat suojaetäisyydet

Mollii on tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jossa säteilevän radiotaajuuden aiheuttamat häiriöt ovat hallittuja. Mollii-tuotteen omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuus-tietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja Mollii-tuotteen välillä alla olevan taulukon mukaan tietoliikennelaitteiston maksimitehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho (W)	Suojaetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen nimellistä maksimilähtötehoa ei ole edellä olevassa taulukossa, suositeltava suojaetäisyys d voidaan määrittää käyttämällä yllä olevan taulukon yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W) ja d on suojaetäisyys metreinä (m).

HUOMAUTUS 1: Mikäli arvo on tarkalleen 80 MHz tai tarkalleen 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Virheiden raportointi ja tapaturmat

Tapaturmatilanteessa tai onnettomuuksissa on otettava heti yhteyttä valmistajaan Inerventions AB. Käytä alla olevia yhteystietoja:

Inerventions AB
Ankdammsgatan 35
171 67 Solna
Puhelin: 08-410 277 01
Sähköposti: support@inerventions.se

Jos laite on rikkoutunut, pyydä palautusohjeet Interventionsilta, osoite yllä.

ENGLISH

Mollii consists of

Mollii - Garment unit (item number: 100-1)
1 jacket and 1 pair of trousers supplied with laundry bags.

EN

Mollii - Control unit (item number: 100-2)
1 control unit. The control unit can be connected to the garment unit by means of 4 magnetic couplings. The control unit is secured around the waist with the belt supplied.

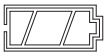
Item number
Note that every size of jacket and trousers has a unique item number. For a complete list of item numbers see: www.inerventions.se

Intended use
Mollii is a personal assistive device. Electrically stimulating the muscles relaxes spastic, tense and aching muscles and activates weak musculature.

Mollii is for use in the home environment.

Change of name
Mollii was previously called Elektrodress 100.

Symbols

	Button: ON/OFF. Turns the control unit on and off respectively.		Symbol: Declaration of conformity according to the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices. 0413 is the identification number for the notified body.
	Button: PLAY/PAUSE.		Symbol: Year of manufacture.
	Display: If this symbol is visible in the display, the control unit is in PLAY mode.		Symbol: Machine wash 40° C, delicate wash.
	Display: If this symbol is visible in the display, the control unit is in PAUSE mode.		Symbol: Dry flat.
	Display: Product defect – do not use the product! Contact Inerventions AB if this symbol is displayed.		Symbol: Do not dry-clean.
	Display: Battery indicator.		Symbol: Do not tumble-dry.
	Symbol: This product is labelled according to EU Directive 2002/96/EC (WEEE). The symbol means that the product must not be disposed of as domestic waste, but in a dedicated site for recovery and reuse of electronics and electrical waste.		Symbol: Do not iron.
	Symbol: Patient connection is classified: BF.		Symbol: Do not bleach.
	Symbol: Read the entire user manual prior to using Mollii.		Symbol: Do not wring out when drying.

EN

Safety instructions

EN

CONTRA-INDICATIONS
Never use Mollii:

- If the user has implanted electronic medical devices or equipment which can be disrupted by magnets, for example, shunts.

- Together with electronic life-support equipment or high-frequency operation equipment.

-Together with EKG-equipment.

There is a risk of Mollii disturbing the function of the above-mentioned types of equipment.

All incorrect usage is at the user's own risk.

CAUTION
Do not use Mollii without consulting a doctor in connection with:

- Epilepsy
- Cardiovascular diseases
- Malignancy (cancer)
- Infectious diseases
- Fever
- Pregnancy
- Skin disease, rashes or other skin problems.
- Usage together with another medical device or medical treatment.

Usage in connection with the above can expose the user to unnecessary risk, and is therefore at the user's own risk. Always consult a doctor.

Mollii is for use solely by the user for whom it is adapted.

Magnetic couplings (couplings between control unit and garment) must not be lengthened or modified in any way.

Mollii may only be used by, or under the supervision of, a person who has read and understood the user manual.

Take care when children and pets are present.

-Ensure that the magnetic coupling (in garment and control unit) does not come into contact with devices that can be destroyed by magnets.

- Treatment with electrotherapy can make the user tired and drowsy.

Spilling liquid on Mollii can cause discomfort. The garment should consequently be turned off if it gets wet, and drinks and liquids should be avoided during use.

Jewellery/accessories should not be used together with Mollii.

SAFE USE
- Never insert objects or tools under the garment.
- Do not use Mollii if the control unit has visible marks or is damaged.
- Do not use Mollii in wet rooms, direct sunlight or in connection with flammable materials/ liquids.
- Do not use Mollii if the garment or control unit is wet or damp.
- Ensure that the magnetic coupling is correctly positioned, instructions can be found on p. 75.

SKIN CARE
Regular contact with electrodes can irritate or chafe the skin. It is therefore particularly important to maintain good hygiene and to ensure that you:
- wash the skin every day with soap and water.
- moisturise the skin frequently with unscented skin lotion.
- never use Mollii if there are sores on the skin or if it is irritated or injured.
- follow the instructions for cleaning.

BEAR IN MIND
Mollii is intended to be used for approx. 60 minutes every other day.

Take care when using Mollii. Bear in mind that, for example, the balance can be affected.
Do not undertake demanding or heavy physical exercise when using Mollii.

Mollii must not be used outdoors. Tip: use Mollii prior to outdoor activity - the effect lasts for up to 72 hours.

CONTACT INERVENTIONS
- If an accident, injury or incident occurs during normal use.

- If incorrect use results in an accident or injury.
- If this symbol comes up on the display:

EN

Environment, Storage, Usage

EN

ENVIRONMENT
Mollii should be used and stored indoors.

Temperature: 15 - 35 °C.
Atmospheric humidity: Relative humidity 5% to 95%.
Atmospheric pressure: approx. 1,013 hPa to 844 hPa (0 m to 2,000 m above sea level).

Keep the surrounding environment of Mollii clean and dry.

BEAR IN MIND
The flooring material can affect safety. Read the instructions on p. 80.

Maintain a minimum distance of 1 m to radio frequency equipment or therapeutic equipment that transmits micro-waves or short waves.

DISPOSAL
Please return Mollii to Inerventions AB for disposal. Please handle used batteries in accordance with the WEEE directive. See p. 71.

BEFORE USE
Ensure that the skin is clean and free of cracks or rashes. Wash Mollii before it is used for the first time. Always check that Mollii is intact, dry and clean before use.

AFTER USE
Rinse the whole garment with cold water or wipe off the electrodes.
Use baby wipes for this as they are gentle on the skin.

REGULARLY
The garment can be machine washed in a laundry bag at 40° C, delicate wash. Wash regularly (about once a month) to keep fabric and electrodes clean.
Clean control unit, leads and coupling by wiping off with a lightly dampened cloth with no detergent.
A poorly cleaned garment or dirty skin can result in eczema or a rash.

DURABILITY
Mollii should last for 25 washes, or 2 years of regular use. Use over and above this is not covered by the warranties of Inerventions.

STORAGE
Keep Mollii dry and at room temperature. Avoid dusty, damp and bright environments.

Store and transport Mollii in its original packaging.

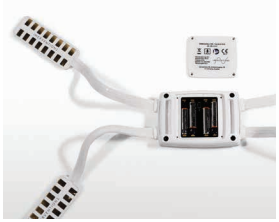
Remove all batteries if Mollii is not going to be used for a period of 3 weeks or more.

TRANSPORT
Temperature:
-20 to 40 °C.
Atmospheric humidity:
Relative humidity 5% to 95%.
Atmospheric pressure:
approx. 1,013 hPa to 19 hPa (0 m to 12,000 m above sea level).

SPARE PARTS
Repairs and servicing must be carried out by Inerventions AB. Faulty equipment must not be used. Contact Inerventions AB for service and support.

BATTERIES
Use a crosshead screwdriver to undo the 4 screws on the rear of the control unit.

Insert 4 x HR03/AAA batteries.



Check that no screws or similar have been left behind before replacing the battery cover.

Screw the cover on firmly using a screwdriver.

It is best to use rechargeable batteries.

Mollii has been tested with rechargeable batteries from GP (item number: 100AAAHC).

DRESSING
Always check that Mollii is intact and clean before use.

Put on both parts of the garment (jacket and trousers) and then secure the belt with the control unit around the waist. Connect the magnetic couplings in accordance with the picture on the right. See the next page for dressing instructions.

The electrodes end up in the correct position if the right size is used and the zips are placed according to the instructions. Compare with the pictures on the next page.

CONNECTING THE CONTROL UNIT
Thread the belt through the loops on the back of the control unit. Secure the belt around the waist. Check that the magnetic couplings are intact. Check that the control unit is secured correctly and that nothing is protruding or has got caught between the magnetic coupling and the garment unit.

It is particularly important that the magnetic coupling which is located closest to the heart is correctly positioned.

Correct position:

Incorrect position which exposes the user to risk:

EN

Dressing

EN

1. Start with the trousers. Ensure that the lower zip ends up on the outside of the leg and forms a line between the ankle and the outside of the knee.

2. Check that the zips on the trousers form a straight line on the outside of the leg in accordance with the pictures below.

3. Pull the trousers right up before you do up the side zips and the fly.

4. Put the jacket on by inserting one arm at a time. Ensure that the side zips end up on the outside of the arm.

5. Check that the zips are positioned as in the picture on the left.

6. Thread the belt through the loops on the back of the control unit and secure the control unit and belt around the waist. Then secure the magnetic couplings on the garment in accordance with the picture above. Ensure that they are positioned correctly.

7. The shirt should be outside the trousers. Do up the zip on the stomach first, then the zips for the arms.

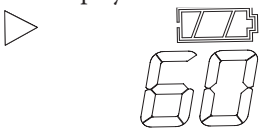
Check that the garment unit is positioned correctly on the body and the zips are straight.

START
Ensure that the garment unit is dry. Start the control unit using the ON/OFF button.

Press “PLAY/PAUSE” once.

EN

The display shows:



The figures on the display show the remaining time in minutes.

IF NECESSARY:
PAUSE by pressing “PLAY/PAUSE” once.

The display then shows:

Press PLAY/PAUSE again to continue.

FINISH
Turn off the control unit using the ON/OFF button. Remove the control unit before taking off the jacket and trousers. Clean and store Mollii according to the instructions.

DURING USE
Take the opportunity to move about while using the equipment and practise the movements that are hard to implement.

BEAR IN MIND
Mollii is intended to be used for approx. 60 minutes every other day. Always follow Inerventions' instructions for safe use.

About electrical nerve and muscle stimulation

Mollii generates pulses with the following parameters (applies at 1,000 Ω):

- Pulse width: variable between 25 and 170 µs.
- Length of period: 50 ms.
- Maximum amplitude: 20 V.

EN

Each Mollii suit is customised when it is prescribed. Depending on diagnosis and manual examination of the patient, the prescriber decides which muscles are to be stimulated and with which pulse width. The user is not able to set pulse parameters or which muscles are to be stimulated.

On every start and continuation from pause mode, the pulse width is increased by up to 5 µs every 5 seconds from 25 µs until the preset pulse width is reached.

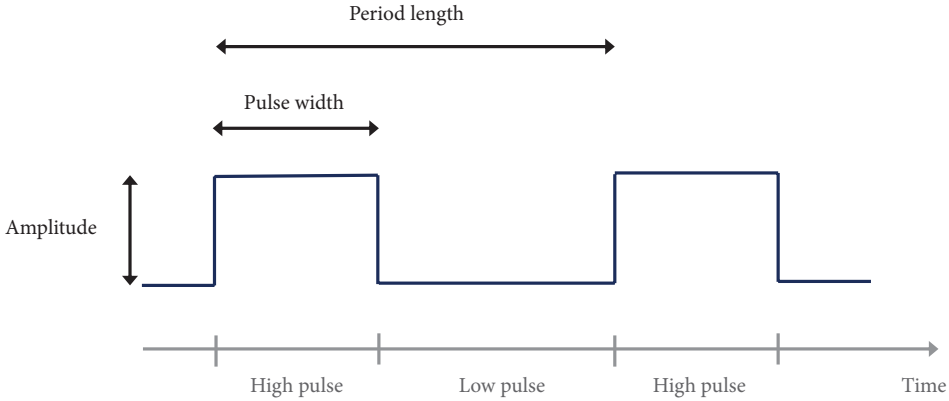


Table Data and Standards

Mollii is CE-labelled as a medical device, and thereby complies with the directive concerning medical devices (MDD 93/42/EEC) and the EMC directive.

In order to meet the requirements, Inerventions has voluntarily chosen to fulfil

- EN ISO 14971 Application of risk management to medical devices
- IEC 60601-1, Safety of electrical medical devices
- EN ISO 10993 Biocompatibility
- EN ISO 13485 Quality management for medical device businesses

The tables below contain information from the EMC tests that Mollii has undergone. Please read the guidance therein regarding the environment and distance to other electronic equipment.

Guidance and the manufacturer's declaration – electromagnetic radiation		
Mollii is intended to be used in an electromagnetic environment as below. It is the customer's and the user's responsibility to ensure that usage is limited to the environment described.		
Emissions test	Conformity	Electromagnetic environment – guidance
RF-emissions CISPR 11	Group 1	Mollii only uses radio frequency energy for internal functions. The amount of radio frequency radiation is therefore very low, and the likelihood of disrupting nearby equipment is low.
RF-emissions CISPR 11	Class B	Mollii is adapted for use in domestic environments and other environments connected to the generally available mains supply.
Harmonious emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage variations (flicker emissions) IEC 6100-3-3	N/A	

Guidance and the manufacturer's certification – electromagnetic immunity			
Mollii is intended to be used in an electromagnetic environment as below. It is the customer's and the user's responsibility to ensure that usage is limited to the environment described.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Conformity	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered by synthetic material the relative atmospheric humidity should be at least 30 %
Electrical fast transient / Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/ output lines	N/A Not relevant in this case, Mollii is operated by an internal voltage source (batteries).	-
Overvoltage protection IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	N/A Not relevant in this case, Mollii is operated by an internal voltage source (batteries).	-
Voltage dips, failures and variations in current and voltage supply IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycles 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	N/A Not relevant in this case, Mollii is operated by an internal voltage source (batteries).	-
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The magnetic field's mains frequency must be at levels that are typical for domestic or hospital environments.
NOTE UT is the value of the AC voltage source before testing.			

EN

Guidance and the manufacturer's certification – electromagnetic immunity			
Mollii is intended to be used in an electromagnetic environment as below. It is the customer's and the user's responsibility to ensure that usage is limited to the environment described.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10Vrms	Portable- and mobile RF communication equipment with accompanying leads should be kept at the recommended distance from Mollii.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	10 V/m	The distance can be calculated using the equation below and the frequency of radiation from the radiation source. Recommended distance: 150 kHz - 80 MHz: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz - 2.5 GHz: $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Where P is the maximum outgoing output of the transmitter in watts (W) from the manufacturer of the equipment and d is the recommended distance in metres (m). The field strength from fixed radio frequency radioactive sources is determined by an electromagnetic site investigation a), but should be lower than the level for the respective frequency interval b). Interference can arise in the vicinity of equipment marked with the symbol below:
NOTE 1 The higher frequency interval applies at 80MHz and 800MHz. NOTE 2 This guidance does not apply in all situations and environments. The electromagnetic environment can be affected by absorption and reflection from objects, people and other environmental factors.			
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (mobile or wireless) telephones, mobile radio, amateur radio, AM and FM transmissions and TV broadcasts cannot be predicted with theoretical accuracy. A site investigation should be considered to evaluate the electromagnetic environment on the basis of these factors. If the field strength measured in locations where Mollii is going to be used exceeds the above RF values, use of Mollii should be monitored and regulated so that normal function can be ensured. If variations in functionality are observed, further measurements, as well as moving and testing Mollii in other environments, should be implemented. b) The field strength for the 150 kHz -80MHz frequency interval must be less than 10 V/m. Recommended distance between portable and mobile RF communication equipment and Mollii			

Recommended distance between portable and mobile RF communication equipment and Mollii			
Mollii is intended for use in an electromagnetic environment where disturbances and radiation from RF equipment can be checked. The customer and user of Mollii can prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitter) and Mollii according to the recommendations below. The distance depends on the maximum voltage of the RF communication equipment.			
Maximum output voltage of the transmitter W	The distance depends on the frequency of the transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters with an output voltage that is not listed in the table above, the distance can be calculated using the equation in the table above. Where P is the maximum output voltage in watts (W) indicated by the manufacturer and d is the distance in metres (m)			
NOTE 1 The higher frequency interval applies at 80MHz and 800MHz. NOTE 2 This guidance does not apply in all situations and environments. The electromagnetic environment can be affected by absorption and reflection from objects, people and other environmental factors.			

Reporting faults and accidents

Contact Inerventions AB immediately in the event of accidents or incidents. Use the contact details below:

Inerventions AB
Ankdammsgatan 35
171 67 Solna
Tel: +46 (0)8 410 277 01
Mail: support@inerventions.se

EN

If equipment is defective, contact Inerventions using the contact details above for return instructions.

ITALIANO

Mollii è composto da

Mollii - Indumenti (numero articolo: 100-1)
1 giacca e 1 pantalone con relativi sacchetti di lavaggio.

Mollii - Unità di comando (numero articolo: 100-2)
1 unità di comando. L'unità di comando si collega agli indumenti con 4 connettori magnetici. L'unità di comando si fissa attorno alla vita con una cintura fornita in dotazione.

IT

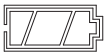
Numero articolo
Nota: ogni taglia di giacca e pantaloni ha un numero di articolo unico. Per un elenco completo dei numeri di articolo vedere: www.inerventions.se

Utilizzo previsto
Mollii è un dispositivo di assistenza personale. La stimolazione elettrica favorisce il rilassamento dei muscoli spastici, tesi e doloranti e consente l'attivazione della muscolatura debole.

Mollii deve essere utilizzato in ambiente domestico.

Cambio di denominazione
Mollii era precedentemente denominato Elektrodress 100.

Simboli

	Pulsante: ON/OFF. Accende e spegne l'unità di comando.		Simbolo: Dichiarazione di conformità alla direttiva del Consiglio 93/42/CEE sui dispositivi medici. 0413 è il numero di identificazione dell'organo indicato.
	Pulsante: PLAY/PAUSE.		Simbolo: Anno di fabbricazione.
	Display: Se questo simbolo è visualizzato sul display, l'unità di comando è in modalità PLAY.		Simbolo: Lavaggio in lavatrice a 40° C, programma delicato.
	Display: Se questo simbolo è visualizzato sul display, l'unità di comando è in modalità PAUSE.		Simbolo: Asciugatura in piano.
	Display: Guasto, non utilizzare il prodotto! Se viene visualizzato questo simbolo, contattare Inerventions AB.		Simbolo: Non lavare a secco.
	Display: Indicatore della batteria.		Simbolo: Non asciugare a tamburo.
	Simbolo: Questo prodotto è etichettato in conformità alla Direttiva UE 2002/96/CE (RAEE). Il simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito tra i rifiuti domestici ma depositato presso specifici punti di raccolta per il riciclaggio e il riutilizzo dei rifiuti elettronici ed elettrici.		Simbolo: Non stirare.
	Simbolo: Il collegamento del paziente è classificato: BF.		Simbolo: Non candeggiare.
	Simbolo: Prima di utilizzare Mollii, leggere attentamente l'intero manuale d'uso.		Simbolo: Non strizzare durante l'asciugatura.

IT

Istruzioni di sicurezza

IT

CONTRO-INDICAZIONI
Non utilizzare mai Mollii:

- Se sul paziente sono impiantati dispositivi elettromedicali o dispositivi che possano essere disturbati dalla presenza di magneti, ad es. shunt.

- Insieme a dispositivi elettronici di supporto vitale o attrezzature chirurgiche ad alta frequenza.

- Insieme ad apparecchiature ECG.

Esiste il rischio che Mollii disturbi il funzionamento dei suddetti tipi di attrezzature.

Tutti gli utilizzi errati sono a rischio dell'utilizzatore.

CAUTELA
Non utilizzare Mollii senza consultare il medico in caso di:

- Epilessia
- Malattie cardiovascolari
- Tumori maligni (cancro)
- Malattie infettive
- Febbre
- Gravidanza
- Malattie della pelle, rash cutaneo o altri problemi dermatologici
- Utilizzo insieme ad altri dispositivi medici o altri trattamenti medici.

L'uso nei suddetti casi può esporre l'utilizzatore a un rischio inutile e avviene quindi sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Consultare sempre il medico.

Mollii deve essere utilizzato solo dal paziente per cui è stato adattato.

I collegamenti magnetici (collegamenti tra l'unità di comando e gli indumenti) non devono essere prolungati o modificati in alcun modo.

Mollii deve essere utilizzato solo da, o sotto la sorveglianza di, una persona che abbia letto e compreso il manuale d'uso.

Prestare particolare attenzione in presenza di bambini e animali domestici.

- Verificare che il collegamento magnetico (sugli indumenti e sull'unità di comando) non entri in contatto con apparecchiature che possono essere disturbate dalla presenza di magneti.

- Il trattamento con elettroterapia può provocare stanchezza e sonnolenza.

Il versamento di liquidi su Mollii può provocare fastidio. Se gli indumenti si bagnano, spegnere l'unità ed evitare bevande e liquidi durante l'uso.

Rimuovere gioielli/ accessori prima di utilizzare Mollii.

UTILIZZO SICURO
- Non inserire mai oggetti o strumenti sotto gli indumenti.
- Non utilizzare Mollii se l'unità di comando presenta segni o danni visibili.
- Non utilizzare Mollii in ambienti umidi, sotto la luce solare diretta o nei pressi di materiali/liquidi infiammabili.
- Non utilizzare Mollii se gli indumenti o l'unità di comando sono bagnate o umide.
- Verificare che il collegamento magnetico sia corretto. Consultare le istruzioni a pag. 91.

CURA DELLA PELLE
Il contatto regolare con gli elettrodi può irritare o provocare sfregamenti sulla pelle. Per questo motivo, è estremamente importante curare l'igiene e osservare le seguenti raccomandazioni:
- lavare quotidianamente la pelle con acqua e sapone
- idratare spesso la pelle con una lozione priva di profumi
- non utilizzare mai Mollii in caso di ferite o sulla pelle irritata o danneggiata
- seguire le istruzioni di pulizia.

DA RICORDARE
Il tempo di utilizzo previsto di Mollii è di circa 60 minuti a giorni alterni.

Prestare attenzione quando si utilizza Mollii. Ricordare ad es. che può avere effetti sull'equilibrio.
Quando si utilizza Mollii, non eseguire attività fisiche impegnative o pesanti.

Non utilizzare Mollii in ambienti esterni.
Suggerimento: utilizzare Mollii prima delle attività all'aperto; l'effetto dura fino a 72 ore.

CONTATTARE INERVENTIONS
- In caso di incidenti, danni o rischio di incidenti verificatisi durante il normale utilizzo

- In caso di incidenti o danni provocati da un utilizzo errato
- Se sul display viene visualizzato questo simbolo:

Informazioni ambientali, Conservazione, Utilizzo

IT

INFORMAZIONI AMBIENTALI
Mollii deve essere utilizzato e conservato all'interno.

Temperatura: 15 - 35 °C.
Umidità dell'aria: Umidità relativa: 5% - 95%.
Pressione atmosferica: circa 1013 hPa - 844 hPa (0 m - 2000 m s.l.m.).

Mollii deve essere utilizzato in un ambiente asciutto e pulito.

DA RICORDARE
Il materiale del pavimento può incidere sulla sicurezza. Leggere le istruzioni a pag. 96.

Lasciare almeno 1 m di distanza da apparecchiature a radiofrequenza o dispositivi terapeutici che emettono microonde oppure onde corte.

SMALTIMENTO
Restituire Mollii a Inerventions AB per lo smaltimento del prodotto. Smaltire le batterie usate in conformità alla direttiva RAEE. Vedere a pag. 87.

PRIMA DELL'USO
Verificare che la pelle sia pulita e priva di screpolature o eruzioni cutanee. Lavare Mollii prima del primo utilizzo. Prima dell'uso, controllare sempre che Mollii sia integro, asciutto e pulito.

DOPO L'USO
Risciacquare gli indumenti con acqua fredda o pulire gli elettrodi utilizzando salviettine per neonati, delicate sulla pelle.

A INTERVALLI REGOLARI
Gli indumenti possono essere lavati in lavatrice a 40° C utilizzando i sacchetti di lavaggio e un programma per capi delicati. Lavarli regolarmente (circa 1 volta al mese) per mantenere puliti i tessuti e gli elettrodi. Pulire l'unità di comando, i cavi e i collegamenti con un panno leggermente umido e senza detergenti.
Se gli indumenti o la pelle non sono puliti, possono dare origine a eczemi o rash cutanei.

DURATA
Mollii ha una durata di 25 lavaggi o 2 anni di utilizzo regolare. L'uso oltre tale periodo non è coperto dalle garanzie di Inerventions.

CONSERVAZIONE
Conservare Mollii asciutto e a temperatura ambiente. Evitare gli ambienti polverosi, umidi e molto illuminati.

Conservare e trasportare Mollii nell'imballaggio originale.

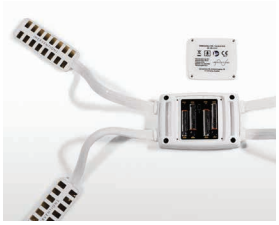
Se Mollii non verrà utilizzato per 3 o più settimane, rimuovere tutte le batterie.

TRASPORTO
Temperatura:
da -20 a 40 °C.
Umidità dell'aria: umidità relativa: 5% - 95%.
Pressione atmosferica: circa 1013 hPa - 19 kPa (0 m - 12000 m s.l.m.).

PEZZI DI RICAMBIO
Gli interventi di riparazione e assistenza devono essere effettuati da Inerventions AB. Non utilizzare apparecchiature rotte. Contattare Inerventions AB per richiedere assistenza e supporto.

BATTERIE
Rimuovere le 4 viti sul retro dell'unità di comando con un cacciavite a stella.

Inserire 4 batterie HR03/AAA.



Controllare di non avere dimenticato viti o simili prima di rimontare il coperchio del vano batterie.

Rimontare il coperchio utilizzando il cacciavite.

Si consiglia l'uso di batterie ricaricabili.

Mollii è testato con batterie ricaricabili GP (numero articolo: 100AAAHC).

INDOSSARE GLI INDUMENTI
Prima dell'uso, controllare sempre le condizioni di integrità e pulizia di Mollii.

Indossare entrambi gli indumenti (giacca e pantaloni), quindi allacciare attorno alla vita la cintura con l'unità di comando. Connettere i collegamenti magnetici come nell'immagine a destra. Vedere alla pagina successiva le istruzioni su come indossare gli indumenti.

Gli elettrodi si posizionano correttamente se si utilizza la misura giusta e se le cerniere sono collocate secondo le istruzioni. Utilizzare come riferimento le immagini alla pagina successiva.

COLLEGAMENTO DELL'UNITÀ DI COMANDO
Inserire la cintura nei passanti sul retro dell'unità di comando. Allacciare la cintura attorno alla vita. Controllare che i collegamenti magnetici siano integri. Controllare che l'unità di comando sia fissata correttamente e che non vi sia nessun elemento sporgente o bloccato tra il collegamento magnetico e gli indumenti.

È estremamente importante che il collegamento magnetico più prossimo al cuore sia posizionato correttamente.

Posizione corretta:

Posizione errata che espone l'utilizzatore a un rischio:

IT

Indossare gli indumenti

1. Iniziare dai pantaloni. Controllare che la cerniera inferiore si trovi sull'esterno della gamba e che sia in linea con la caviglia e l'esterno del ginocchio.

2. Controllare che le cerniere dei pantaloni formino una linea retta sull'esterno della gamba, come nelle immagini in basso.

3. Tirare completamente su i pantaloni prima di chiudere le cerniere laterali e la patta.

4. Indossare la giacca inserendo un braccio alla volta. Controllare che le cerniere laterali si trovino sull'esterno delle braccia.

5. Controllare che le cerniere si trovino nella posizione indicata nell'immagine a sinistra.

6. Inserire la cintura nei passanti sul retro dell'unità di comando e fissare l'unità di comando allacciando la cintura attorno alla vita. Fissare quindi i collegamenti magnetici agli indumenti come nell'immagine in alto. Verificare che siano posizionati correttamente.

7. La giacca deve trovarsi sopra i pantaloni. Chiudere prima la cerniera sul ventre, quindi quelle sulle braccia.

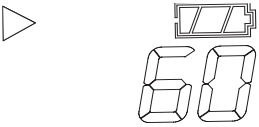
Controllare che gli indumenti siano stati indossati correttamente e che le cerniere siano dritte.

INIZIO
Verificare che gli indumenti siano asciutti. Accendere l'unità di comando con il pulsante ON/OFF.

Premere una volta "PLAY/PAUSE".

IT

Sul display viene visualizzato:



Le cifre sul display mostrano il tempo rimanente in minuti.

SE NECESSARIO:
Mettere in PAUSA premendo una volta "PLAY/PAUSE".

Sul display viene visualizzato:

Per continuare, premere di nuovo "PLAY/PAUSE".

FINE
Spegnere l'unità di comando con il pulsante ON/OFF.
Rimuovere l'unità di comando prima di togliersi giacca e pantaloni. Pulire e conservare Mollii secondo le istruzioni.

DURANTE L'USO
Cercare di muoversi durante l'uso di Mollii ed esercitarsi nei movimenti che si eseguono con difficoltà.

DA RICORDARE
Il tempo di utilizzo previsto di Mollii è di circa 60 minuti a giorni alterni. Seguire sempre le istruzioni di Inerventions per l'uso sicuro.

Informazioni sull'elettrostimolazione nervosa e muscolare

Mollii genera impulsi con i seguenti parametri (validi a 1000 Ω):

- Larghezza dell'impulso: variabile tra 25 e 170 µs.
- Periodo: 50 ms.
- Ampiezza massima: 20 V.

Ogni Mollii è adattato individualmente secondo la prescrizione. A seconda della diagnosi e dell'esplorazione fisica del paziente, chi realizza la prescrizione indicherà i muscoli da stimolare e la larghezza dell'impulso. L'utilizzatore non può impostare i parametri degli impulsi o i muscoli da stimolare.

A ogni avvio e ogni volta che si esce dalla modalità di pausa, la larghezza dell'impulso aumenta di 5 µs ogni 5 secondi, da 25 µs fino al raggiungimento del valore preimpostato.

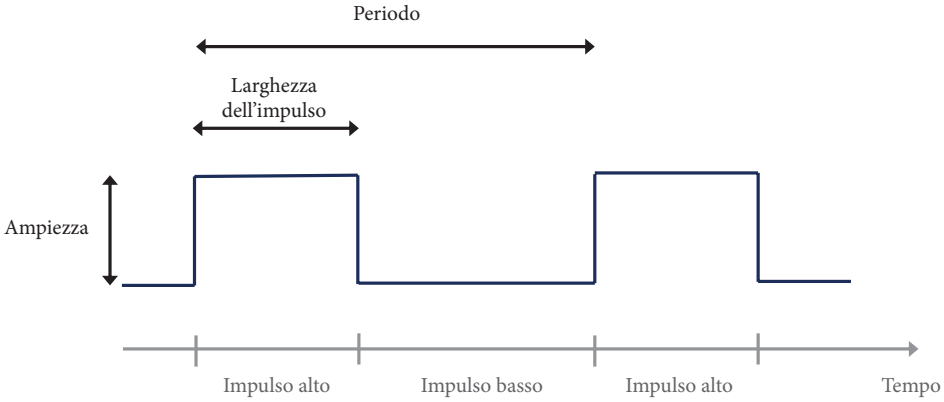


Tabelle di dati e Standard

Mollii è marcato CE come dispositivo medico, di conseguenza segue la direttiva sui dispositivi medici (MDD 93/42/CEE) e la direttiva EMC.

Per soddisfarne i requisiti, Inerventions ha volontariamente scelto di rispettare i seguenti standard:

- SS-EN-ISO14971 Gestione dei rischi per i dispositivi medici
- CEI-60601-1 Sicurezza degli apparecchi elettromedicali
- SS-EN ISO 10993 Biocompatibilità
- SS-EN-ISO 13485 Sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici

Le tabelle riportate contengono informazioni tratte dai testi di compatibilità elettromagnetica effettuati su Mollii e raccomandazioni relative all'ambiente d'uso e alla distanza rispetto ad altre apparecchiature elettroniche.

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – Radiazione elettromagnetica		
Mollii è progettato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utilizzatore assicurarsi che l'uso si limiti a un ambiente dalle dovute caratteristiche.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Mollii utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali dispositivi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Mollii è indicato per l'uso in ambienti domestici e altri ambienti collegati alla rete pubblica.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione (sfarfallio) CEI 6100-3-3	Non pertinente	

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Mollii è progettato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utilizzatore assicurarsi che l'uso si limiti a un ambiente dalle dovute caratteristiche.			
Test di immunità	Livello test CEI 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (SES) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Fast transient/burst elettrico CEI 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione di rete +/- 1 kV per le linee in ingresso/uscita	Non pertinente Non pertinente in questo caso, Mollii funziona con una sorgente di tensione interna (batterie).	-
Sovratensione transitoria CEI 61000-4-5	+/- 1 kV modalità differenziale +/- 2 kV modalità comune	Non pertinente Non pertinente in questo caso, Mollii funziona con una sorgente di tensione interna (batterie).	-
Cadute di tensione, interruzioni e variazioni della tensione sulle linee d'alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% di caduta su UT) per 0,5 cicli 40% UT (>60% di caduta su UT) per 5 cicli 70% UT (>30% di caduta su UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di caduta su UT) per 5 sec	Non pertinente Non pertinente in questo caso, Mollii funziona con una sorgente di tensione interna (batterie).	-
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza di rete del campo magnetico deve attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso domestico od ospedaliero.
NOTA UT è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di collaudo.			

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Mollii è progettato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utilizzatore assicurarsi che l'uso si limiti a un ambiente dalle dovute caratteristiche.

Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	10Vrms	I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili con i relativi cavi devono essere collocati alla distanza raccomandata da Mollii. Tale distanza è calcolata in base all'equazione in basso e alla frequenza della radiazione del trasmettitore. Distanza raccomandata: 150 kHz - 80 MHz: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz - 2,5 GHz: $d = 2{,}3\sqrt{P}$ dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco a), deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza b). Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:
RF radiata CEI 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2,5GHz	10 V/m	

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz vale la gamma di frequenza superiore.
NOTA 2 Queste raccomandazioni possono non risultare applicabili in tutte le situazioni e tutti gli ambienti. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'as sorbimento e dalla riflessione da parte dii oggetti, persone e altri fattori ambientali.

a) L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo di Mollii è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario monitorare il funzionamento di Mollii per assicurarsi che sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come lo spostamento e la verifica di Mollii in un altro ambiente.
b) Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 10 V/m. Distanza consigliata tra Mollii e sistemi di comunicazione RF portatili e mobili

Distanza consigliata tra Mollii e sistemi di comunicazione RF portatili e mobili			
Mollii è progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze e la radiazione derivanti da apparecchiature RF siano controllate. Il cliente e l'utilizzatore di Mollii possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e Mollii in base alle indicazioni qui di seguito. La distanza dipende dalla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.			
Potenza massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Nel caso di trasmettitori in cui la potenza in uscita non rientri nei parametri elencati nella tabella in alto, la distanza può essere calcolata mediante l'equazione riportata nella tabella in alto. Dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante e d la distanza in metri (m).			
NOTA 1 A 80MHz e 800MHz vale la gamma di frequenza superiore. NOTA 2 Queste raccomandazioni possono non risultare applicabili in tutte le situazioni e tutti gli ambienti. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte dii oggetti, persone e altri fattori ambientali.			

Segnalazione di guasti e incidenti

Contattare immediatamente Inerventions AB in caso di incidenti o rischio di incidenti. Utilizzare i dati di contatto riportati di seguito:

Inerventions AB
Ankdammsgatan 35
171 67 Solna, Svezia
Tel: 08-410 277 01
Mail: support@inerventions.se

In caso di apparecchiature difettose, contattare Inerventions utilizzando i dati di contatto per le istruzioni di restituzione.

IT

Inerventions AB, Ankdammsgatan 35, SE-171 67 Solna. Tel: +46 (0)8 410 277 01

INERVENTIONS